



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

На медицинское изделие

**Матрасы противопролежневые AORTIS®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

(ООО "Самед"), Россия,

107564, Москва, ул. 1-я Мясниковская, д. 18, кв. 13

Производитель

"ФОШАН ХОНГФЕНГ КО., ЛТД.", Китай,

FOSHAN HONGFENG CO., LTD., No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui,

Foshan District, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

FOSHAN HONGFENG CO., LTD., No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui,

Foshan District, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-39346/101109 от 05.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической

деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2021 года № 6198

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

11.07.2021

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 1

На медицинское изделие

**Матрасы противопрележневые AORTIS<sup>®</sup>**, варианты исполнения:

1. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130, в составе:

1.1. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130 - 1 шт.

1.2. Компрессор - 1 шт.

1.3. Трубка - 1 шт.

1.4. Чехол - 1 шт.

1.5. Кабель питания - 1 шт.

1.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Упаковка - 1 шт.

1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130S, в составе:

2.1. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130S - 1 шт.

2.2. Компрессор - 1 шт.

2.3. Трубка - 1 шт.

2.4. Чехол - 1 шт.

2.5. Кабель питания - 1 шт.

2.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Упаковка - 1 шт.

2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130LP, в составе:

3.1. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130LP - 1 шт.

3.2. Компрессор - 1 шт.

3.3. Трубка - 1 шт.

3.4. Чехол - 1 шт.

3.5. Кабель питания - 1 шт.

3.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Упаковка - 1 шт.

3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130LPS, в составе:

4.1. Матрас противопрележневый AORTIS<sup>®</sup> M130LPS - 1 шт.

4.2. Компрессор - 1 шт.

4.3. Трубка - 1 шт.

4.4. Чехол - 1 шт.

4.5. Кабель питания - 1 шт.

4.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057379

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 2

- 4.7. Упаковка - 1 шт.
- 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Матрас противопролежневый AORTIS® M22, в составе:
  - 5.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M22 - 1 шт.
  - 5.2. Компрессор - 1 шт.
  - 5.3. Трубка - 1 шт.
  - 5.4. Чехол - 1 шт.
  - 5.5. Кабель питания - 1 шт.
  - 5.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
  - 5.7. Упаковка - 1 шт.
  - 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22, в составе:
  - 6.1. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 - 1 шт.
  - 6.2. Компрессор - 1 шт.
  - 6.3. Трубка - 1 шт.
  - 6.4. Чехол - 1 шт.
  - 6.5. Кабель питания - 1 шт.
  - 6.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
  - 6.7. Упаковка - 1 шт.
  - 6.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S, в составе:
  - 7.1. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S - 1 шт.
  - 7.2. Компрессор - 1 шт.
  - 7.3. Трубка - 1 шт.
  - 7.4. Чехол - 1 шт.
  - 7.5. Кабель питания - 1 шт.
  - 7.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
  - 7.7. Упаковка - 1 шт.
  - 7.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP, в составе:
  - 8.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP - 1 шт.
  - 8.2. Компрессор - 1 шт.
  - 8.3. Трубка - 1 шт.
  - 8.4. Чехол - 1 шт.
  - 8.5. Кабель питания - 1 шт.
  - 8.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0007454

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 3

- 8.7. Упаковка - 1 шт.
- 8.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 9. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS, в составе:
  - 9.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LPS - 1 шт.
  - 9.2. Компрессор - 1 шт.
  - 9.3. Трубка - 1 шт.
  - 9.4. Чехол - 1 шт.
  - 9.5. Кабель питания - 1 шт.
  - 9.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
  - 9.7. Упаковка - 1 шт.
  - 9.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью «Сфера»

ОГРН 5167746368004 ИНН/КПП 7716840726/770301001

Адрес: 123290, Россия, г. Москва, ул. Магистральная 2-я, д.1/3, стр.1, эт.2, ком.29.

Телефон: +7 (905) 714 65 97. Адрес электронной почты: [cops.sphera@gmail.com](mailto:cops.sphera@gmail.com)

Исх. № 14052021-324 от 22.12.2021 года

ООО «АОРТИС»

ОГРН: 1207700017953

ИНН: 9718151852

Адрес: 107497, г. МОСКВА, ВН. ТЕР. г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ  
ГОЛЪЯНОВО, Ш ЩЁЛКОВСКОЕ, Д. 79 К. 1, КВ. 444, КОМНАТА 2

Генеральному директору  
Чеботареву Денису Юрьевичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ) «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Ванны для мытья головы с маркировкой «ООО Аортис»

Код ТН ВЭД: 3922900000

Код ТН ВЭД: 9019109009-матрассы (код оклп 2 32.50.50.190)

Код ТН ВЭД: 9404909000 -подушки (код оклп 2 32.50.50.190)

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа по  
сертификации продукции  
ООО «Сфера»

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

С.В. Елисеева  
\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

