



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4717

На медицинское изделие
Ходунки Ortonica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"),
Россия, 301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая,
ул. Гагарина, д. 16, оф. 116

Производитель
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-53634/102219 от 19.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4717

Лист 1

На медицинское изделие

Ходунки Ortonica, варианты исполнения:

1. Ходунки Ortonica XR101.
2. Ходунки Ortonica XR102.
3. Ходунки Ortonica XR103.
4. Ходунки Ortonica XR104.
5. Ходунки Ortonica XR105.
6. Ходунки Ortonica XR201.
7. Ходунки Ortonica XR202.
8. Ходунки Ortonica XR203.
9. Ходунки Ortonica XR204.
10. Ходунки Ortonica XR205.
11. Ходунки Ortonica XR206.
12. Ходунки Ortonica XR207.
13. Ходунки Ortonica XR208.
14. Ходунки Ortonica XR209.
15. Ходунки Ortonica XS301.
16. Ходунки Ortonica XS302.
17. Ходунки Ortonica XS303.
18. Ходунки Ortonica XS304.
19. Ходунки Ortonica XS305.
20. Ходунки Ortonica XS306.
21. Ходунки Ortonica XS307.
22. Ходунки Ortonica XS308.
23. Ходунки Ortonica XS309.
24. Ходунки Ortonica XS310.
25. Ходунки Ortonica XS311.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110582



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕАМЕД»

ОГРН 1113668031531

ИНН 3662167254

Адрес: 394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11,

Адрес для направления почтовой корреспонденции:

394026, г. Воронеж, а/я 41

Телефон: +7 (473) 300-31-91

Адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Исх № _____ от _____

В _____

Адрес:

Адрес электронной почты:

Информационное письмо

Постановлением Правительства РФ от 4 июля 2020 г. N 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий", признаны утратившими силу Разделы 1261, 2372, 2514, 2545, 5463 абзацы седьмой и десятый), 5620, 8158, 8195, 8311, 8460, 8461, 8464, 9385, 9391, 9393, 9396, 9397, 9398, 9431, 9432, 9433, 9434, 9435, 9436, 9437, 9438, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9461, 9464 и 9480 единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Таким образом, с 01.01.2021 г. не осуществляется подтверждение в форме принятия декларации следующего Товара: 9451 Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки: Средства перемещения и перевозки медицинские, носилки, тележки, кресла-коляски реабилитационные, ходунки, подъемники реабилитационные; 9396 Изделия протезно-ортопедические: Костыли; 9450 Оборудование медицинское: Оборудование кабинетов и палат: столы операционные (включая электрические), кровати медицинские (включая электрические), электрические одеяла, подушки и матрасы; 5620 Мебель специальная.

Исп. Жиров Д.С.

Тел. 8(902)881-62-99

E-Mail: 384@ortonica.ru

