



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2018/7489

На медицинское изделие

Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

301600, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п. город Узловая, г. Узловая,
ул. Гагарина, д. 16, офис 116

Производитель

"Сямынь Сэньян Ко., Лтд.", Китай,

Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,
361000 Fujian, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,
361000 Fujian, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58466/77280 от 17.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 31.03.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1079
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2018/7489

Лист 1

На медицинское изделие

Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica, варианты исполнения:

1. Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Bubble:

1.1. Варианты исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10.

1.2. Состав:

1.2.1. Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble - 1 шт.

1.2.2. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Air 100 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Air 200 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Air 300 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Plus 100 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Plus 200 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Plus 300 (при необходимости) - 1 шт.;

- Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:

- компрессор электрический - 1 шт.;

- шнур питания - 1 шт.

1.2.3. Соединительные трубки - 1 шт.

1.2.4. Заплатка тип 01 - 4 шт.

1.2.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система противопролежневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Smart Cell:

2.1. Вариант исполнения T02, в составе:

2.1.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell - 1 шт.;

2.1.2. Съёмный чехол для матраса - 1 шт.

2.1.3. Запасная секция матраса - 1 шт.

2.1.4. Компрессор электрический Ortonica Air 100 - 1 шт.

2.1.5. Заплатка тип 02 - 4 шт.

2.1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.2. Варианты исполнения: T01, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09.

2.3. Состав:

2.3.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками (баллонами) Ortonica Smart Cell - 1 шт.

2.3.2. Съёмный чехол для матраса - 1 шт.

2.3.3. Запасная секция матраса - 1 шт.

2.3.4. Компрессор электрический в вариантах исполнения:

- Ortonica Care 100 (при необходимости), в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2018/7489

Лист 2

- компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - Ortonica Care 200 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - пульт управления - 1 шт.;
 - Ortonica Care 300 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - пульт управления - 1 шт.;
 - Ortonica Care 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - Ortonica Care 500 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - Ortonica Care 600 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - пульт управления - 1 шт.;
 - Ortonica Plus 100 (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ortonica Plus 200 (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ortonica Plus 300 (при необходимости) - 1 шт.;
 - Ortonica Plus 400 (при необходимости), в составе:
 - компрессор электрический - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
- 2.3.5. Заплата тип 02 - 4 шт.
- 2.3.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133830



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕАМЕЛ»

ОГРН 11 13668031531

ИНН 3662167254

Адрес: 394026, г. Воронеж, Московский протект, 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, утвержденное 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 матрацы; 5620 Мебель специальная.

Исп. Жиров Д.С.

Тел. 8(902)881-62-99

E-Mail: 384@ortonica.ru