



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 противополежневая 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. Заплата 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. Заплата 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. Заплатка 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