



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2019/8476

На медицинское изделие

**Подушка противопролежневая Ortonica с гелевым наполнителем
по ТУ 32.50.50-017-66445146-2018 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,

ул. Гагарина, д. 16, офис 116

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

301600, Тульская обл., м.р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,

ул. Гагарина, д. 16, офис 116

Место производства медицинского изделия

ООО "Ортоника", Россия, 394026, г. Воронеж, Московский пр-кт, д. 11,

часть зд. в лит. 78В

Номер регистрационного досье № РД-45829/84941 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 13.92.24.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11959

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0060612

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2019/8476

Лист 1

На медицинское изделие

**Подушка противопролежневая Ortonica с гелевым наполнителем
по ТУ 32.50.50-017-66445146-2018 с принадлежностями:**

варианты исполнения:

I. Подушка противопролежневая Ortonica Stream с гелевым наполнителем с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая Ortonica Stream с гелевым наполнителем, варианты исполнения: ST01, ST02, ST03, ST04, ST05, ST06, ST07, ST08, ST09, ST10, ST11, ST12, ST13, ST14, ST15, ST16, ST17, ST18, ST19, ST20, ST21, ST22, ST23, ST24, ST25, ST26, ST27, ST28, ST29, ST30, ST31, ST32, ST33, ST34, ST35, ST36, ST37, ST38, ST39, ST40, ST41, ST42, ST43, ST44, ST45, ST46, ST47, ST48, ST49, ST50.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

II. Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate с гелевым наполнителем с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate с гелевым наполнителем, варианты исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

III. Подушка противопролежневая Ortonica MED с гелевым наполнителем с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая Ortonica MED с гелевым наполнителем, варианты исполнения: M10, M20, M31, M32, M33.

2. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- чехол для подушки.

IV. Подушка противопролежневая Ortonica Smate с гелевым наполнителем с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая Ortonica Smate, варианты исполнения: S100, S110, S120.

2. Руководство по эксплуатации;

Принадлежности:

- чехол для подушки.


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



Д.Ю. Павлюков

0092876