



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2018 года № РЗН 2018/7489

На медицинское изделие  
Системы противопролежневые надувные с регулируемым давлением Ortonica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"),  
Россия, 105554, Москва, ул. 11-я Парковая, д. 9/35, кв. 94

Производитель  
"Сямынь Сэньян Ко., Лтд.", Китай,  
Xiamen Senyang Co., Ltd., 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road,  
Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000 Fujian, China

Место производства медицинского изделия  
Xiamen Senyang Co., Ltd., 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road,  
Jiu Tianhu, Xinglin Xiamen, 361000 Fujian, China

Номер регистрационного досье № РД-22327/24726 от 30.05.2018

Вид медицинского изделия 266750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2018 года № 5416  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035986



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

от 15 августа 2018 года № РЗН 2018/7489

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы противопротезные надувные с регулируемым давлением Ortonica,**  
в вариантах исполнения:

1. Система противопротезная 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 Ortonica Brick - 1 шт.

1.2.3. Соединительные трубки - 1 шт.

1.2.4. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага - 1 шт.

1.2.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

2.1. Варианты исполнения: T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09.

2.2. Состав:

2.2.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell - 1 шт.

2.2.2. Съёмный чехол для матраса - 1 шт.

2.2.3. Компрессор электрический Ortonica Mai.air M1 - 1 шт.

2.2.4. Соединительные трубки - 1 шт.

2.2.5. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага - 1 шт.

2.2.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049056