ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17873

На медицинское изделие
Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02" по ОРТО.942819.016 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"
(ООО "Орторент"), Россия,
142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа, подземный 1 этаж, ком. 215

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Орторент"
(ООО "Орторент"), Россия,
142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 этажа, подземный 1 этаж, ком. 215

Место производства медицинского изделия
ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30Б

Номер регистрационного досье **№ РД-48293/98562 от 14.03.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7031
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0063507

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17873

Лист 1

На медицинское изделие
Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-02" по ОРТО.942819.016 ТУ, в составе:
1. Блок подъемный с электрической кареткой - не более 2 шт.
2. Пульт управления - не более 2 шт.
3. Автоматическая катушка с электрокабелем - не более 2 шт.
4. Распорка 650 мм - не более 10 шт.
5. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 1000 мм - не более 50 шт.
6. Отбойник - не более 100 шт.
7. Заглушка - не более 100 шт.
8. Стойка для крепления рельс потолочная, регулируемая от 100 мм до 2000 мм - не более 300 шт.
9. Система опоры тела, вариант исполнения:
- пояс поддерживающий, исполнении: (S) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнении: (M) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнении: (L) - не более 15 шт.;
10. Набор крепежных изделий (монолит 1 закладная - не более 300 шт.), в составе:
- Анкер забивной - 4 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Болт DIN 933 M8x25 - 5 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба DIN 125 A M8 - 7 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба-гровер DIN 127 M8 - 5 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Гайка DIN 985 M8 - 2 шт. (из расчета на 1 закладную).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Паспорт - 1 шт.
13 Распорка 550 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Распорка 450 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
15. Распорка V-образная - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 2000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 3000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 4000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 5000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105743

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17873

Лист 2

20. Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 6000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 1000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 2000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 3000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 4000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 5000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Рельс - траверс (профиль 135 мм) 6000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Рельс настенный (профиль 100 мм) 1000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Рельс настенный (профиль 100 мм) 2000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Рельс настенный (профиль 100 мм) 3000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Рельс настенный (профиль 100 мм) 4000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Рельс настенный (профиль 100 мм) 5000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Рельс настенный (профиль 100 мм) 6000 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Рельс дугообразный 30 градусов (профиль 75 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Рельс дугообразный 45 градусов (профиль 75 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Рельс дугообразный 60 градусов (профиль 75 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Рельс дугообразный 90 градусов (профиль 75 мм) - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Каретка для траверс - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Каретка настенная - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Устройство для индикации веса - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Подвес ножницы - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Переходный блок рельс потолочный - рельс траверс - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Переходный блок рельс траверс - рельс траверс - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Поворотный круг (Механический) - не более 20 шт. (при необходимости).
44. Поворотный круг с электроприводом - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров - не более 20 шт. (при необходимости).
46. Система опоры тела, вариант исполнения:
- пояс поддерживающий детский, исполнение:(110-116) - не более 15 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105744

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17873

Лист 3

(при необходимости).
- пояс поддерживающий детский, исполнение:(122-128) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий детский, исполнение:(134-140) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий детский, исполнение:(146-152) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий, исполнение: (XXS) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий, исполнение: (XS) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий, исполнение: (XL) - не более 15 шт. (при необходимости).
- пояс поддерживающий, исполнение: (XXL) - не более 15 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (S) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (M) - не более 100 шт.(при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (L) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (S) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (M) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (L) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (S) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (M) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (L) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (XL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (XXL) - не более 100 шт. (при необходимости).
- сетка с жестким ложе исполнение: (XXXL) - не более 100 шт. (при необходимости).

47. Набор крепежных изделий (плита 1 закладная) - не более 300 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105742

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17873

Лист 4

- Анкер болт - 4 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Болт DIN 933 M8x25 - 1 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба DIN 125 A M8 - 7 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба-гровер DIN 127 M8 - 5 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Гайка DIN 985 M8 - 2 шт. (из расчета на 1 закладную).

48. Набор крепежных изделий (дерево 1 закладная) - не более 300 шт. (при необходимости), в составе:
- Саморез с шестигранной головкой DIN 7976 M8x50 - 4 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Болт DIN 933 M8 x25 - 1 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба DIN 125 A M8 - 7 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Шайба-гровер DIN 127 M8 - 5 шт. (из расчета на 1 закладную);
- Гайка DIN 985 M8 - 2 шт. (из расчета на 1 закладную).

49. Набор крепежных изделий (гипс 1 закладная) - не более 300 шт. (при необходимости), в составе:
- Анкер-гильза с болтом для гипсокартона - 4 шт. (из расчета на 1 закладную);
- DIN 6798 Шайба стопорная - 4 шт. (из расчета на 1 закладную).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105745