



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/9504

На медицинское изделие

**Матрас противопролежневый Ortonica с гелевым наполнителем
по ТУ 32.50.50-014-66445146-2019**

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-45854/84932 от 06.12.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 1853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060602

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/9504

Лист 1

На медицинское изделие

Матрас противопролежневый Ortonica с гелевым наполнителем по ТУ 32.50.50-014-66445146-2019, в вариантах исполнения:

1. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio, в составе:

1.1. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio, в вариантах исполнения: G01, G02, G03 - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Spring, в составе:

2.1. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Spring, в вариантах исполнения: GS101N, GS102N, GS103N, GS104N, GS105N, GS106N, GS107N, GS108N, GS109N, GS110N, GS111N, GS112N, GS113N, GS114N, GS115N, GS116N, GS117N, GS101K, GS102K, GS103K, GS104K, GS105K, GS106K, GS107K, GS108K, GS109K, GS110K, GS111K, GS112K, GS113K, GS114K, GS115K, GS116K, GS117K, GS101V, GS102V, GS103V, GS104V, GS105V, GS106V, GS107V, GS108V, GS109V, GS110V, GS111V, GS112V, GS113V, GS114V, GS115V, GS116V, GS117V, GS101M, GS102M, GS103M, GS104M, GS105M, GS106M, GS107M, GS108M, GS109M, GS110M, GS111M, GS112M, GS113M, GS114M, GS115M, GS116M, GS117M - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

3. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в составе:

3.1. Матрас односекционный противопролежневый с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в вариантах исполнения: GM101N, GM102N, GM103N, GM104N, GM105N, GM106N, GM107N, GM108N, GM109N, GM110N, GM111N, GM112N, GM113N, GM114N, GM115N, GM116N, GM117N, GM101K, GM102K, GM103K, GM104K, GM105K, GM106K, GM107K, GM108K, GM109K, GM110K, GM111K, GM112K, GM113K, GM114K, GM115K, GM116K, GM117K, GM101V, GM102V, GM103V, GM104V, GM105V, GM106V, GM107V, GM108V, GM109V, GM110V, GM111V, GM112V, GM113V, GM114V, GM115V, GM116V, GM117V, GM101M, GM102M, GM103M, GM104M, GM105M, GM106M, GM107M, GM108M, GM109M, GM110M, GM111M, GM112M, GM113M, GM114M, GM115M, GM116M, GM117M - 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0092806

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/9504

Лист 2

3.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

4. Матрас двухсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в составе:

4.1. Матрас двухсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в вариантах исполнения: GM201N, GM202N, GM203N, GM204N, GM205N, GM206N, GM207N, GM208N, GM209N, GM210N, GM211N, GM212N, GM213N, GM214N, GM215N, GM216N, GM217N, GM201K, GM202K, GM203K, GM204K, GM205K, GM206K, GM207K, GM208K, GM209K, GM210K, GM211K, GM212K, GM213K, GM214K, GM215K, GM216K, GM217K, GM201V, GM202V, GM203V, GM204V, GM205V, GM206V, GM207V, GM208V, GM209V, GM210V, GM211V, GM212V, GM213V, GM214V, GM215V, GM216V, GM217V, GM201M, GM202M, GM203M, GM204M, GM205M, GM206M, GM207M, GM208M, GM209M, GM210M, GM211M, GM212M, GM213M, GM214M, GM215M, GM216M, GM217M - 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.3 Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

5. Матрас трехсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в составе:

5.1. Матрас трехсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Med, в вариантах исполнения: GM301N, GM302N, GM303N, GM304N, GM305N, GM306N, GM307N, GM308N, GM309N, GM310N, GM311N, GM301K, GM302K, GM303K, GM304K, GM305K, GM306K, GM307K, GM308K, GM309K, GM310K, GM311K, GM301V, GM302V, GM303V, GM304V, GM305V, GM306V, GM307V, GM308V, GM309V, GM310V, GM311V, GM301M, GM302M, GM303M, GM304M, GM305M, GM306M, GM307M, GM308M, GM309M, GM310M, GM311M - 1 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

6. Матрас односекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Light, в составе:

6.1. Матрас односекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Light, в вариантах исполнения: GL101N, GL102N, GL103N, GL104N, GL105N, GL106N, GL107N, GL108N, GL109N, GL110N, GL111N, GL112N, GL113N, GL114N, GL115N, GL116N, GL117N, GL101K, GL102K, GL103K, GL104K, GL105K, GL106K, GL107K, GL108K, GL109K, GL110K, GL111K, GL112K, GL113K, GL114K, GL115K, GL116K, GL117K, GL101V, GL102V, GL103V, GL104V, GL105V, GL106V,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092807

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/9504

Лист 3

GL107V, GL108V, GL109V, GL110V, GL111V, GL112V, GL113V, GL114V, GL115V, GL116V, GL117V, GL101M, GL102M, GL103M, GL104M, GL105M, GL106M, GL107M, GL108M, GL109M, GL110M, GL111M, GL112M, GL113M, GL114M, GL115M, GL116M, GL117M - 1 шт.

6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

7. Матрас односекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Light Plus, в составе:

7.1. Матрас односекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Light Plus, в вариантах исполнения: GLP101N, GLP102N, GLP103N, GLP104N, GLP105N, GLP106N, GLP107N, GLP108N, GLP109N, GLP110N, GLP111N, GLP101K, GLP102K, GLP103K, GLP104K, GLP105K, GLP106K, GLP107K, GLP108K, GLP109K, GLP110K, GLP111K, GLP101V, GLP102V, GLP103V, GLP104V, GLP105V, GLP106V, GLP107V, GLP108V, GLP109V, GLP110V, GLP111V, GLP101M, GLP102M, GLP103M, GLP104M, GLP105M, GLP106M, GLP107M, GLP108M, GLP109M, GLP110M, GLP111M - 1 шт.

7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

8. Матрас двухсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Relax, в составе:

8.1. Матрас двухсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Relax, в вариантах исполнения:

GR201N, GR202N, GR203N, GR204N, GR205N, GR206N, GR207N, GR208N, GR209N, GR210N, GR211N, GR212N, GR213N, GR214N, GR215N, GR216N, GR217N, GR201K, GR202K, GR203K, GR204K, GR205K, GR206K, GR207K, GR208K, GR209K, GR210K, GR211K, GR212K, GR213K, GR214K, GR215K, GR216K, GR217K, GR201V, GR202V, GR203V, GR204V, GR205V, GR206V, GR207V, GR208V, GR209V, GR210V, GR211V, GR212V, GR213V, GR214V, GR215V, GR216V, GR217V, GR201M, GR202M, GR203M, GR204M, GR205M, GR206M, GR207M, GR208M, GR209M, GR210M, GR211M, GR212M, GR213M, GR214M, GR215M, GR216M, GR217M - 1 шт.

8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

9. Матрас трехсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Relax, в составе:

9.1. Матрас трехсекционный противопротезный с гелевым наполнителем Ortonica Gelio Relax, в вариантах исполнения: GR301N, GR302N, GR303N, GR304N,

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

Д.Ю. Павлюков



0092808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/9504

Лист 4

GR305N, GR306N, GR307N, GR308N, GR309N, GR310N, GR311N, GR301K, GR302K, GR303K, GR304K, GR305K, GR306K, GR307K, GR308K, GR309K, GR310K, GR311K, GR301V, GR302V, GR303V, GR304V, GR305V, GR306V, GR307V, GR308V, GR309V, GR310V, GR311V, GR301M, GR302M, GR303M, GR304M, GR305M, GR306M, GR307M, GR308M, GR309M, GR310M, GR311M - 1 шт.

9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9.3. Чехол для матраса - 1 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092809