



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2016 года № РЗН 2016/4860

На медицинское изделие

Кресла инвалидные с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

105554, Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"

(ООО "Ортоника"), Россия,

105554, Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Место производства медицинского изделия

ООО «Ортоника», Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Московский проспект, д. 11

Номер регистрационного досье № РД-11318/25806 от 12.05.2016

Вид медицинского изделия 220280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2016 года № 10697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024224

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2016 года № РЗН 2016/4860

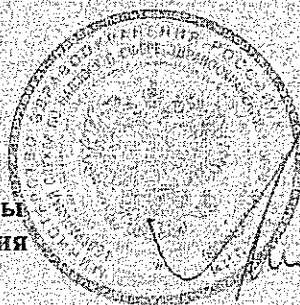
Лист 1

На медицинское изделие

Кресла инвалидные с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016 в следующих вариантах исполнения:

TU 1, TU 2, TU 3, TU 4, TU 5, TU 6, TU 7, TU 8, TU 9, TU 10, TU 13, TU 15, TU 21, TU 25, TU 30, TU 34, TU 35, TU 40, TU 45, TU 50, TU 60, TU 65, TU 68, TU 70, TU 75, TU 78, TU 80, TU 85, TU 90.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024356

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H04200

Срок действия с 26.07.2019

по 25.07.2022

№ 0459305

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Медицинское изделие: Кресла инвалидные с санитарным оснащением Ортона в следующих вариантах исполнения:

TU 1, TU 2, TU 3, TU 4, TU 5, TU 6, TU 7, TU 8, TU 9, TU 10, TU 13, TU 15, TU 21, TU 25, TU 30, TU 34, TU 35, TU 40, TU 45, TU 50, TU 60, TU 65, TU 68, TU 70, TU 75, TU 78, TU 80, TU 85, TU 90.

TU 9452-002-66445146-2016 "Кресла инвалидные с санитарным оснащением

Ортона". Серийный выпуск.

код ОК

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4); ГОСТ Р 51632-2014; ГОСТ Р ИСО 9999-2014; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ 15846-2002; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 57766-2017

код ТН ВЭД

8713 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

(ООО «Ортоника»). ОГРН: 1107746408461, ИНН: 7719750333, КПП: 771901001. Адрес: 105554, РОССИЯ, город Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

(Место производства медицинского изделия: Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Московский проспект, д. 11).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

(ООО «Ортоника»)

. ОГРН: 1107746408461, ИНН: 7719750333, КПП: 771901001. Адрес: 105554, РОССИЯ, город Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94, телефон/факс: +7 (495) 648-60-42.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 00016P/03/16 от 30.03.2016 ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», №

RA.RU.21IM45. Протокол № 6823 от 16.03.2016 токсикологических исследований медицинского изделия ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», № РОСС RU.0001.21PK75. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4860 от 07.10.2016.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

