

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13491

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами Ortonica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Джензианг Ашуре Медикал Эквипмент Ко. Лтд", Китай,  
ZhenJiang Assure Medical Equipment Co. Ltd., NO.3. factory, Xingdingmao Industry  
Park, Dingmao Development Zone, Zhenjiang city, Jiangsu Province, China.

Место производства медицинского изделия

NO. 3. factory, Xingdingmao Industry Park, Dingmao Development Zone, Zhenjiang  
city, Jiangsu Province, China.

Номер регистрационного досье № 41836 от 29.11.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

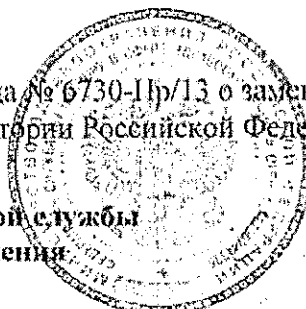
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года № 3397-Пр/12

и приказом от 21 ноября 2013 года № 6730-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005600

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13491

Лист 1

На медицинское изделие

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами Ortonica  
варианты исполнения:

1. Кресло-стул с санитарным оснащением Ortonica (без колес): TU 1, TU 2, TU 3, TU 5.
2. Кресло-стул с санитарным оснащением Ortonica (на колесах): TU 8, TU 13, TU 21, TU 34, TU 55, TU 89.
3. Насадка на унитаз Ortonica: TU 144, TU 233.

*2*

Приказом от 21 ноября 2013 года № 6739-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004610

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «Реамед»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
ОГРН 1113668031531, выдан 29.07.2011 г., Межрайонная ИФНС № 12 по Воронежской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

394026, Российская Федерация, Воронежская обл., г. Воронеж, Московский проспект д. 11

телефон: +7(473) 300-31-91, адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Адрес, телефон, факс

в лице директора Терехова Александра Владимировича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция

Медицинское изделие: Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами  
Ortonica

варианты исполнения:

1. Кресло-стул с санитарным оснащением Ortonica (без колес): TU 1, TU 2, TU 3, TU 5.
2. Кресло-стул с санитарным оснащением Ortonica (на колесах): TU 8, TU 13, TU 21, TU 34, TU 55, TU 89.
3. Насадка на унитаз Ortonica: TU 144, TU 233.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП/ОКПД2: 94 5100/32.50.50.000/30.92.20 код ТН ВЭД: 8713 10 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: (Джензянг) Ашуре Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай.  
Zhenjiang Assure Medical Equipment Co. Ltd., NO.3. factory, Xingdingmao Industry Park,  
Dingmao Development Zone, Zhenjiang city, Jiangsu Province, China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, наименование, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51632-2014

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2012/13491 от 27.12.2012 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 05/041-2017 от 10.05.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМ» № RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

30.01.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

29.01.2022 г.

Директор

А.В. Терехов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11M18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-СН.ИМ18.В.00088/19

дата регистрации

30.01.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия