



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/468**

от 04 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника"  
(ООО "Ортоника"), Россия,

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

и подтверждает, что медицинское изделие

Кресла-коляски для инвалидов «Ortonica»  
производства

«Дженцзянг 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:

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

класс потенциального риска I

ОКП 94 5150

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 43368 от 10.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2013 года № 1260-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0000849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

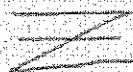
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ РЗН 2013/468**

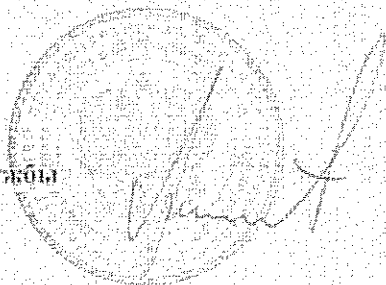
Лист 1

Кресла-коляски для инвалидов Ortonica, варианты исполнения:

1. Ortonica Base: Base 100, Base 105, Base 110, Base 115, Base 120, Base 125, Base 130, Base 135, Base 140, Base 145, Base 150, Base 155, Base 160, Base 170, Base 175, Base 180, Base 185, Base 190, Base 195.
2. Ortonica Delux: Delux 500, Delux 510, Delux 520, Delux 530, Delux 540, Delux 550, Delux 560, Delux 570, Delux 580, Delux 590.
3. Ortonica Trend: Trend 10, Trend 15, Trend 20, Trend 25, Trend 30, Trend 35, Trend 40, Trend 45, Trend 50, Trend 55, Trend 60, Trend 65, Trend 70.
4. Ortonica S: S 1000, S 2000, S 3000, S 4000, S 5000, S 6000, S 7000, S 8000, S 9000.
5. Ortonica: Puma, Leo, Tiger, Lynx, Lion, Panther, Kitty.
6. Ortonica Olivia: Olivia 10, Olivia 20, Olivia 30, Olivia 40.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000476

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «Ресмед»

наименование организации или филиала, или, общество индивидуального предпринимателя, принявшего 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: resmed2014@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:

Кресла-коляски для инвалидов Ortonica, варианты исполнения:

1. Ortonica Base: Base 100, Base 105, Base 110, Base 115, Base 120, Base 125, Base 130, Base 135, Base 140,  
Base 145, Base 150, Base 155, Base 160, Base 170, Base 175, Base 180, Base 185, Base 190, Base 195.2. Ortonica Deluxe: Delux 500, Delux 510, Delux 520, Delux 530, Delux 540, Delux 550, Delux 560, Delux 570,  
Delux 580, Delux 590.3. Ortonica Trend: Trend 10, Trend 15, Trend 20, Trend 25, Trend 30, Trend 35, Trend 40, Trend 45, Trend 50,  
Trend 55, Trend 60, Trend 65, Trend 70.

4. Ortonica S: \$ 1000, \$ 2000, \$ 3000, \$ 4000, \$ 5000, \$ 6000, \$ 7000, \$ 8000, \$ 9000.

5. Ortonica: Puma, Leo, Tiger, Lynx, Lion, Panther, Kity.

6. Ortonica Olivia: Olivia 10, Olivia 20, Olivia 30, Olivia 40.

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

код ОКП/ОКПД2: 94.5150/32.50.59.000/30.92.20.000 код ТН ВЭД: 8713.10.000.0

Серийный выпуск, Изготовитель: «Джензинг Амурс Медикал Эквипмент Ко. Лтд.», Китай,  
Zhenjiang Assure Medical Equipment Co. Ltd., NO.3, factory, Xingdingmao Industry Park,  
Jinjiang Development Zone, Zhenjiang city, Jiangsu Province, Chinaсведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты добровольного/обязательного  
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92.

ГОСТ Р ИСО 7176-21-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р 51084-97 (Разд. 6, 8).

ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015, ГОСТ Р 51083-2015

обеспечение 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 № РЗН 2013/468 от 04.04.2013 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 04/015-2017 от 06.04.2017 г.

ИЛАНО «Центр КЭБМ» № RA.RU.21M11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

25.12.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до

24.12.2021 г.

Директор

подпись

А.В. Терехов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.14M18

наименование и адрес местонахождения органа по сертификации, зарегистрированного 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.00078/18

дата регистрации

25.12.2018 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

