



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14698

На медицинское изделие

Подушки противопротезные AORTIS®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

(ООО "Самед"), Россия,

107564, Москва, ул. 1-я Мясниковская, д. 18, кв. 13

Производитель

"ФОШАН ХОНГФЕНГ КО., ЛТД.", Китай,

FOSHAN HONGFENG CO., LTD., No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui,

Foshan District, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

FOSHAN HONGFENG CO., LTD., No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui,

Foshan District, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-39344/101108 от 05.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2021 года № 6201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058062

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14698

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки противопролежневые AORTIS®, в вариантах исполнения:

I. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2007, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Чехол на подушку - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2008, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Чехол на подушку - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Подушка противопролежневая AORTIS® HF005, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Упаковка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Подушка противопролежневая AORTIS® HF006, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Упаковка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Упаковка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002R, в составе:

1. Подушка - 1 шт.
2. Насос ручной - 1 шт. (при необходимости).
3. Компрессор - 1 шт. (при необходимости).
4. Упаковка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0087478