



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

На медицинское изделие

Матрасы противолежневые 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-39346/101109 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2021 года № 6198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 1

На медицинское изделие

Матрасы противопролежневые AORTIS®, варианты исполнения:

1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130, в составе:

- 1.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130 - 1 шт.
- 1.2. Компрессор - 1 шт.
- 1.3. Трубка - 1 шт.
- 1.4. Чехол - 1 шт.
- 1.5. Кабель питания - 1 шт.
- 1.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Упаковка - 1 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Матрас противопролежневый AORTIS® M130S, в составе:

- 2.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130S - 1 шт.
- 2.2. Компрессор - 1 шт.
- 2.3. Трубка - 1 шт.
- 2.4. Чехол - 1 шт.
- 2.5. Кабель питания - 1 шт.
- 2.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Упаковка - 1 шт.
- 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

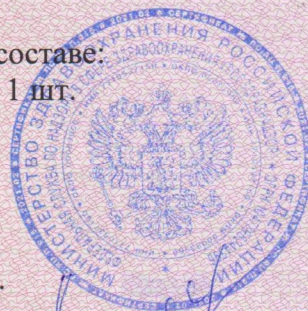
3. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LP, в составе:

- 3.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LP - 1 шт.
- 3.2. Компрессор - 1 шт.
- 3.3. Трубка - 1 шт.
- 3.4. Чехол - 1 шт.
- 3.5. Кабель питания - 1 шт.
- 3.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Упаковка - 1 шт.
- 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LPS, в составе:

- 4.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M130LPS - 1 шт.
- 4.2. Компрессор - 1 шт.
- 4.3. Трубка - 1 шт.
- 4.4. Чехол - 1 шт.
- 4.5. Кабель питания - 1 шт.
- 4.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
0087479

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 2

- 4.7. Упаковка - 1 шт.
- 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Матрас противопролежневый AORTIS® M22, в составе:
 - 5.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M22 - 1 шт.
 - 5.2. Компрессор - 1 шт.
 - 5.3. Трубка - 1 шт.
 - 5.4. Чехол - 1 шт.
 - 5.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 5.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Упаковка - 1 шт.
 - 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22, в составе:
 - 6.1. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22 - 1 шт.
 - 6.2. Компрессор - 1 шт.
 - 6.3. Трубка - 1 шт.
 - 6.4. Чехол - 1 шт.
 - 6.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 6.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Упаковка - 1 шт.
 - 6.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S, в составе:
 - 7.1. Матрас противопролежневый AORTIS® MA22S - 1 шт.
 - 7.2. Компрессор - 1 шт.
 - 7.3. Трубка - 1 шт.
 - 7.4. Чехол - 1 шт.
 - 7.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 7.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Упаковка - 1 шт.
 - 7.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP, в составе:
 - 8.1. Матрас противопролежневый AORTIS® M22LP - 1 шт.
 - 8.2. Компрессор - 1 шт.
 - 8.3. Трубка - 1 шт.
 - 8.4. Чехол - 1 шт.
 - 8.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 8.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0087480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14699

Лист 3

- 8.7. Упаковка - 1 шт.
8.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Матрас противопрележневый AORTIS® M22LPS, в составе:
9.1. Матрас противопрележневый AORTIS® M22LPS - 1 шт.
9.2. Компрессор - 1 шт.
9.3. Трубка - 1 шт.
9.4. Чехол - 1 шт.
9.5. Кабель питания - 1 шт.
9.6. Комплект для ремонта - 1 шт. (при необходимости).
9.7. Упаковка - 1 шт.
9.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087481