



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

На медицинское изделие

Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская
"ОРТОРЕНТ ПРМ-01" по ТУ 9451-013-57972160-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306,
4 этажа подземный 1 этаж комн. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орторент" (ООО "Орторент"),
Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 306,
4 этажа подземный 1 этаж комн. 215

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27850/37310 от 26.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2019 года № 513
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская
"ОРТОРЕНТ ПРМ-01" по ТУ 9451-013-57972160-2016:**

варианты исполнения:

1. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01-01", в составе:

1. Блок подъемный - 1 шт.

2. Пульт управления - 1 шт.

3. Устройство зарядное - 1 шт.

4. Распорка - 1 шт.

5. Рельс 2,0 м - 1 шт.

6. Отбойник - 2 шт.

7. Заглушка - 2 шт.

8. Крепление потолочное - 2 шт.

9. Каретка для блока подъемного - 1 шт.

10. Нежесткая система опоры тела, варианты исполнения:

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (JM) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (S) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (M) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (L) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XL) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XXL) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (S) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (M) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (L) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XL) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXL) - не более 15 шт.;

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXXL) - не более 15 шт.;

- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (M) - не более 15 шт.;

- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 2 (L) - не более 15 шт.;

- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 3 (XL) - не более 15 шт.

11. Крепежные изделия:

- анкер-болт с гайкой M10x75 мм - 4 шт.;

- шпилька FH M8x35 мм - 4 шт.;

- шайба M8 - 4 шт.;

- гайка M8 - 4 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0057684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 2

- винт М8х16 мм - 4 шт.;
- шайба М8 - 4 шт.;
- болт М 10х30 - 2 шт.;
- шайба М10 - 4 шт.

12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ
ПРМ-01-02", в составе:

1. Блок подъемный - 1 шт.

2. Пульт управления - 1 шт.

3. Устройство зарядное - 1 шт.

4. Распорка - 1 шт.

5. Рельс 2,8 м - 1 шт.

6. Отбойник - 2 шт.

7. Заглушка - 2 шт.

8. Крепление потолочное - 3 шт.

9. Каретка для блока подъемного - 1 шт.

10. Нежесткая система опоры тела, варианты исполнения:

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (JM) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (S) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (M) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XXL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (S) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (M) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXXL) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (M) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 2 (L) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 3 (XL) - не более 15 шт.;

11. Крепежные изделия:

- анкер-болт с гайкой М10х75 мм - 6 шт.;
- шпилька FH М8х35 мм - 6 шт.;
- шайба М8 - 6 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0057685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 3

- гайка М8 - 6 шт.;
 - винт М8х16 мм - 4 шт.;
 - шайба М8 - 4 шт.;
 - болт М10х30 - 2 шт.;
 - шайба М10 - 4 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01-03", в составе:
1. Блок подъемный - 1 шт.
 2. Пульт управления - 1 шт.
 3. Устройство зарядное - 1 шт.
 4. Распорка - 1 шт.
 5. Рельс 3,5 м - 2 шт.
 6. Отбойник - 6 шт.
 7. Заглушка - 6 шт.
 8. Крепление потолочное - 8 шт.
 9. Каретка для блока подъемного - 1 шт.
 10. Траверса, в составе:
 - рельс 2,5 м - 1 шт.;
 - каретка траверса, 2 шт.
 11. Нежесткая система опоры тела, варианты исполнения:
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (JM) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (S) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (M) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (L) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XL) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XXL) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (S) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (M) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (L) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XL) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXL) - не более 15 шт.;
 - сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXXL) - не более 15 шт.;
 - пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (M) - не более 15 шт.;
 - пояс поддерживающий, исполнение: ПП 2 (L) - не более 15 шт.;
 - пояс поддерживающий, исполнение: ПП 3 (XL) - не более 15 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Навлюков

0057686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 4

12. Крепежные изделия:

- анкер-болт с гайкой М10х75 мм - 16 шт.;
- шпилька FH М8х35 мм - 16 шт.;
- шайба М8 - 16 шт.;
- гайка М8 - 16 шт.;
- винт М8х16 мм - 12 шт.;
- шайба М8 - 12 шт.;
- болт М10х30 - 6 шт.;
- шайба М10 - 12 шт.

13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01-04", в составе:

1. Блок подъемный - 1 шт.
2. Пульт управления - 1 шт.
3. Устройство зарядное - 1 шт.
4. Распорка - 1 шт.
5. Рельс 3,0 м - 2 шт.
6. Отбойник - 6 шт.
7. Заглушка - 6 шт.
8. Крепление потолочное - 6 шт.
9. Каретка для блока подъемного - 1 шт.
10. Траверса, в составе:
 - рельс 3,0 м - 1 шт.;
 - каретка траверса - 2 шт.

11. Нежесткая система опоры тела, варианты исполнения:

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (JM) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (S) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (M) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XXL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (S) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (M) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXL) - не более 15 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Павлюков
0057687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 5

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXXL) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (М) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 2 (L) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 3 (XL) - не более 15 шт.

12. Крепежные изделия:

- анкер-болт с гайкой М10х75 мм - 12 шт.;
- шпилька FH М8х35 мм - 12 шт.;
- шайба М8 - 12 шт.;
- гайка М8 - 12 шт.;
- винт М8х16 мм - 12 шт.;
- шайба М8 - 12 шт.;
- болт М10х30 - 6 шт.;
- шайба М10 - 12 шт.

13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01-05", в составе:

1. Блок подъемный - 2 шт.
2. Пульт управления - 2 шт.
3. Устройство зарядное - 2 шт.
4. Распорка - 2 шт.
5. Рельс длина 3,5 м - 4 шт.
6. Отбойник - 12 шт.
7. Заглушка - 12 шт.
8. Крепление потолочное - 16 шт.
9. Каретка для блока подъемного - 2 шт.
10. Траверса, в составе:
 - рельс 3,8 м - 2 шт.;
 - каретка траверса - 4 шт.

11. Нежесткая система опоры тела, варианты исполнения:

- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (JM) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (S) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (M) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения сидя, исполнение: СПС (XXL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (S) - не более 15 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Гавлюков
0057688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/6336

Лист 6

- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (М) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (L) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXL) - не более 15 шт.;
- сетка для перемещения лежа, исполнение: СПЛ (XXXL) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 1 (М) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 2 (L) - не более 15 шт.;
- пояс поддерживающий, исполнение: ПП 3 (XL) - не более 15 шт.

12. Крепежные изделия:

- анкер-болт с гайкой М10х75 мм - 32 шт.;
- шпилька FH М8х35 мм - 32 шт.;
- шайба М8 - 32 шт.;
- гайка М8 - 32 шт.;
- винт М8х16 мм - 24 шт.;
- шайба М8 - 24 шт.;
- болт М10х30 - 12 шт.;
- шайба М10 - 24 шт.

13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Орторент", Россия, 117638, Москва, Варшавское ш., д. 56, стр. 2.
2. ООО "Орторент", Россия, 142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. НАВЛЮКОВ

0057689