



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

На медицинское изделие

Подушки ортопедические и противопролежневые по ТУ 32.50.22-006-31029531-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА"),
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИАНА" (ООО "МЕДИАНА"),
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, пом. 5Н-3**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22557/33296 от 15.06.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2018 года № 7454
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0043914

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки ортопедические и противопролежневые по ТУ 32.50.22-006-31029531-2017,
в вариантах исполнения:

1. Подушка ортопедическая под голову (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.001, размер: XS; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.002, размер: M+; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.105, размер: XS-L; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.109, размер: XXS; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

5. Модель Т.110, размер: XXS; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

6. Модель Т.115, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

7. Модель Т.116, размер: L; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

8. Модель Т.116G, размер: L; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко
0055745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 2

9. Модель Т.117, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
10. Модель Т.117G, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
11. Модель Т.119, размеры: L, М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
12. Модель Т.119G, размеры: L, М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
13. Модель Т.121 размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
14. Модель Т.125, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
15. Модель Т.132, размер: М+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
16. Модель Т.142, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
17. Модель Т.500, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 3

18. Модель Т.500Р, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
19. Модель Т.506, размер: L; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
20. Модель Т.511Н, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
21. Модель Т.511М, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
22. Модель Т.511S, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
23. Модель Т.550, размер: XS-S; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
24. Модель Т.701, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
25. Модель Т.702, размер: М; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
26. Модель Т.703, размер: М+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051111

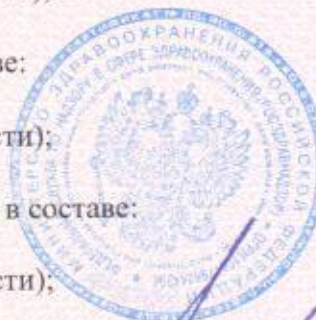
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 4

27. Модель Т.704, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
28. Модель Т.705, размер: S; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
29. Модель Т.713, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
30. Модель Т.719, размер: M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
31. Модель Т.726, размер: XS; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
32. Модель Т.504S, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
33. Модель Т.504M, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
34. Модель Т.504H, размеры: XS, M+; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
35. Модель Т.900S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 5

36. Модель Т.900М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

37. Модель Т.900Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

38. Модель Т.900Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

39. Модель Т.920S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

40. Модель Т.920М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

41. Модель Т.920Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

42. Модель Т.920Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

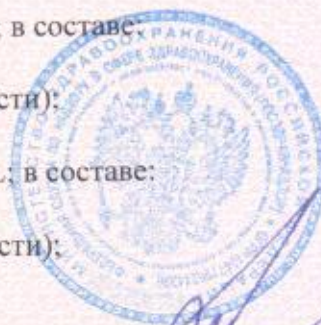
43. Модель Т.930S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

44. Модель Т.930М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 6

45. Модель Т.930Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

46. Модель Т.930Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

47. Модель Т.940S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

48. Модель Т.940М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

49. Модель Т.940Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

50. Модель Т.940Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

51. Модель Т.950S, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

52. Модель Т.950М, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

53. Модель Т.950Н, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 7

54. Модель Т.950Е, размеры: S, M, M+, L, XL; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

II. Подушка ортопедическая подшейная (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.326R, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.326V, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.709, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.710, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

III. Подушка ортопедическая на сиденье (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.332, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.334, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.335, размер: универсальный; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.708, размер: M; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0051115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 8

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 5. Модель Т.333, размер: М; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 6. Модель Т.429, размер: М; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 7. Модель Т.430, размер: М; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
- IV. Подушка ортопедическая под ноги (вид 185030), варианты исполнения:
 - 1. Модель Т.307, размер: универсальный; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 2. Модель Т.317, размер: универсальный; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 3. Модель Т.437, размер: универсальный; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
- V. Подушка ортопедическая для разных частей тела (вид 185030):
 - 1. Модель Т.331, размеры: S, L; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
 - индивидуальная упаковка - 1 шт.
- VI. Подушка ортопедическая для беременных и кормления детей (вид 185030):
 - 1. Модель Т.313, размеры: S, L; в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

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



М.А. Мурашко

0051116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 9

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

VII. Подушка ортопедическая под спину (вид 185030), варианты исполнения:

1. Модель Т.308, размер: универсальный; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.309, размер: М; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.310, размер: М; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

4. Модель Т.727, размер: универсальный; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

VIII. Подушка-конструктор ортопедическая (вид 185030):

1. Модель Т.301, размер: универсальный; в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

IX. Подушка противопролежневая, варианты исполнения:

1. Модель Т.440, размер: М; (вид 168000), в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

2. Модель Т.441, размер: М; (вид 168000) в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

3. Модель Т.442, размер: М; (вид 168000) в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0051117

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2018 года № РЗН 2018/7779

Лист 10

4. Модель Т.443, размеры: М, L, XL; (вид 168000) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Модель Т.448S, размер: М; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Модель Т.448М, размер: М; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Модель Т.448Н, размер: М; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
8. Модель Т.707, размер: М; (вид 167970) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
9. Модель Т.446, размер: М; (вид 168040) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
10. Модель Т.447, размеры: М, L, XL; (вид 168040) в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наволочка - не более 4 шт. (при необходимости);
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "МЕДИАНА", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3.
2. ООО "Швейные технологии", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3. ООО "ТД "ТРИВЕС СПБ", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корп. 3, пом. 1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

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

М.А. Мурашко

0051118