



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

На медицинское изделие

Коврик массажный (ортопедический) модульный "ОРТО ПАЗЛ"
по ТУ 32.50.22-003-229575282-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛидерПолимер"
(ООО "ЛидерПолимер"), Россия, 350049, г. Краснодар, ул. им. Бабушкина,
д. 177, офис 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛидерПолимер"
(ООО "ЛидерПолимер"), Россия, 350049, г. Краснодар, ул. им. Бабушкина,
д. 177, офис 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛидерПолимер", Россия, 344033, г. Ростов-на-Дону, ул. Войкова,
д. 136-138

Номер регистрационного досье № РД-20119/68931 от 30.11.2017

Вид медицинского изделия 120820

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0037418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 1

На медицинское изделие

Коврик массажный (ортопедический) модульный "ОРТО ПАЗЛ"
по ТУ 32.50.22-003-229575282-2017: в вариантах исполнения:

1. МИКС «Ёжики» в составе:

- 1.1. Модуль «Жёсткие Кактусы» - 2 шт.
- 1.2. Модуль «Мягкие Кактусы» - 2 шт.
- 1.3. Модуль «Жёсткие Ёжики» - 2 шт.
- 1.4. Модуль «Мягкие Ёжики» - 2 шт.
- 1.5. Эксплуатационная документация:
- 1.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
- 1.5.2. Паспорт - 1 шт.

2. МИКС «Лес» в составе:

- 2.1. Модуль «Жёсткая Трава» - 2 шт.
- 2.2. Модуль «Жёсткие Шипы» - 2 шт.
- 2.3. Модуль «Жёсткие Шишки» - 2 шт.
- 2.4. Модуль «Мягкие Шишки» - 2 шт.
- 2.5. Эксплуатационная документация:
- 2.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
- 2.5.2. Паспорт - 1 шт.

3. МИКС «Морские Камни» в составе:

- 3.1. Модуль «Мягкие Морские Камни» - 4 шт.
- 3.2. Модуль «Жёсткие Морские Камни» - 4 шт.
- 3.3. Эксплуатационная документация:
- 3.3.1. Руководство пользователя - 1 шт.
- 3.3.2. Паспорт - 1 шт.

4. МИКС «Первые Шаги» в составе:

- 4.1. Модуль «Мягкая Трава» - 2 шт.
- 4.2. Модуль «Галька» - 2 шт.
- 4.3. Модуль «Подсолнух» - 2 шт.
- 4.4. Модуль «Бабочка» - 2 шт.
- 4.5. Эксплуатационная документация:
- 4.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
- 4.5.2. Паспорт - 1 шт.

5. МИКС «Универсальный» в составе:

- 5.1. Модуль «Жёсткая Трава» - 2 шт.
- 5.2. Модуль «Жёсткие Шипы» - 2 шт.

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



М.А. Мурашко

0043936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 2

- 5.3. Модуль «Жёсткие Шишки» - 2 шт.
- 5.4. Модуль «Мягкие Ёжики» - 2 шт.
- 5.5. Эксплуатационная документация:
 - 5.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 5.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 6. МИКС «Море» в составе:
 - 6.1. Модуль «Морское Дно» - 2 шт.
 - 6.2. Модуль «Морской Риф» - 2 шт.
 - 6.3. Модуль «Океан» - 2 шт.
 - 6.4. Модуль «Морская Волна» - 2 шт.
 - 6.5. Эксплуатационная документация:
 - 6.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 6.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 7. МИКС «Тропа Здоровья» в составе:
 - 7.1. Модуль «Жёсткие Кактусы» - 4 шт.
 - 7.2. Модуль «Жёсткие Ёжики» - 4 шт.
 - 7.3. Эксплуатационная документация:
 - 7.3.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 7.3.2. Паспорт - 1 шт.
- 8. МИКС «Саванна» в составе:
 - 8.1. Модуль «Мягкие Морские Камни» - 2 шт.
 - 8.2. Модуль «Мягкие Кактусы» - 2 шт.
 - 8.3. Модуль «Жёсткие Морские камни» - 2 шт.
 - 8.4. Модуль «Мягкие Ёжики» - 2 шт.
 - 8.5. Эксплуатационная документация:
 - 8.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 8.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 9. МИКС «Универсальный» в составе:
 - 9.1. Модуль «Жёсткая Трава» - 2 шт.
 - 9.2. Модуль «Жёсткие Шипы» - 2 шт.
 - 9.3. Модуль «Жёсткие Шишки» - 2 шт.
 - 9.4. Модуль «Мягкие Ёжики» - 2 шт.
 - 9.5. Эксплуатационная документация:
 - 9.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 9.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 10. МИКС «Море» в составе:

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



М.А. Мурашко

0043937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 3

- 10.1. Модуль «Морское Дно» - 2 шт.
- 10.2. Модуль «Морской Риф» - 2 шт.
- 10.3. Модуль «Океан» - 2 шт.
- 10.4. Модуль «Морская Волна» - 2 шт.
- 10.5. Эксплуатационная документация:
 - 10.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 10.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 11. МИКС «Тропа Здоровья» в составе:
 - 11.1. Модуль «Жёсткие Кактусы» - 4 шт.
 - 11.2. Модуль «Жёсткие Ёжики» - 4 шт.
 - 11.3. Эксплуатационная документация:
 - 11.3.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 11.3.2. Паспорт - 1 шт.
- 12. МИКС «Саванна» в составе:
 - 12.1. Модуль «Мягкие Морские Камни» - 2 шт.
 - 12.2. Модуль «Мягкие Кактусы» - 2 шт.
 - 12.3. Модуль «Жёсткие Морские камни» - 2 шт.
 - 12.4. Модуль «Мягкие Ёжики» - 2 шт.
 - 12.5. Эксплуатационная документация:
 - 12.5.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 12.5.2. Паспорт - 1 шт.
- 13. Комплект «Жёсткие Кактусы» в составе:
 - 13.1. Модуль «Жёсткие Кактусы» - 8 шт.
 - 13.2. Эксплуатационная документация:
 - 13.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 13.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 14. Комплект «Мягкие Кактусы» в составе:
 - 14.1. Модуль «Мягкие Кактусы» - 8 шт.
 - 14.2. Эксплуатационная документация:
 - 14.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 14.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 15. Комплект «Жёсткие Ёжики» в составе:
 - 15.1. Модуль «Жёсткие Ёжики» - 8 шт.
 - 15.2. Эксплуатационная документация:
 - 15.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 15.2.2. Паспорт - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0043938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 4

16. Комплект «Мягкие Ёжики» в составе:
16.1. Модуль «Мягкие Ёжики» - 8 шт.
16.2. Эксплуатационная документация:
16.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
16.2.2. Паспорт - 1 шт.
17. Комплект «Жёсткая Трава» в составе:
17.1. Модуль «Жёсткая Трава» - 8 шт.
17.2. Эксплуатационная документация:
17.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
17.2.2. Паспорт - 1 шт.
18. Комплект «Жёсткие Шипы» в составе:
18.1. Модуль «Жёсткие Шипы» - 8 шт.
18.2. Эксплуатационная документация:
18.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
18.2.2. Паспорт - 1 шт.
19. Комплект «Жёсткие Шишки» в составе:
19.1. Модуль «Жёсткие Шишки» - 8 шт.
19.2. Эксплуатационная документация:
19.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
19.2.2. Паспорт - 1 шт.
20. Комплект «Мягкие Шишки» в составе:
20.1. Модуль «Мягкие Шишки» - 8 шт.
20.2. Эксплуатационная документация:
20.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
20.2.2. Паспорт - 1 шт.
21. Комплект «Мягкие Морские Камни» в составе:
21.1. Модуль «Мягкие Морские Камни» - 8 шт.
21.2. Эксплуатационная документация:
21.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
21.2.2. Паспорт - 1 шт.
22. Комплект «Жёсткие Морские Камни» в составе:
22.1. Модуль «Жёсткие Морские Камни» - 8 шт.
22.2. Эксплуатационная документация:
22.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
22.2.2. Паспорт - 1 шт.
23. Комплект «Мягкая Трава» в составе:

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



М.А. Мурашко

0043939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 5

- 23.1. Модуль «Мягкая Трава» - 8 шт.
- 23.2. Эксплуатационная документация:
 - 23.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 23.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 24. Комплект «Галька» в составе:
 - 24.1. Модуль «Галька» - 8 шт.
 - 24.2. Эксплуатационная документация:
 - 24.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 24.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 25. Комплект «Подсолнух» в составе:
 - 25.1. Модуль «Подсолнух» - 8 шт.
 - 25.2. Эксплуатационная документация:
 - 25.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 25.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 26. Комплект «Бабочка» в составе:
 - 26.1. Модуль «Бабочка» - 8 шт.
 - 26.2. Эксплуатационная документация:
 - 26.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 26.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 27. Комплект «Морское дно» в составе:
 - 27.1. Модуль «Морское дно» - 8 шт.
 - 27.2. Эксплуатационная документация:
 - 27.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 27.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 28. Комплект «Морской Риф» в составе:
 - 28.1. Модуль «Морской Риф» - 8 шт.
 - 28.2. Эксплуатационная документация:
 - 28.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 28.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 29. Комплект «Океан» в составе:
 - 29.1. Модуль «Океан» - 8 шт.
 - 29.2. Эксплуатационная документация:
 - 29.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 29.2.2. Паспорт - 1 шт.
- 30. Комплект «Морская Волна» в составе:
 - 30.1. Модуль «Морская Волна» - 8 шт.

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



М.А. Мурашко

0043940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6797

Лист 6

30.2. Эксплуатационная документация:
30.2.1. Руководство пользователя - 1 шт.
30.2.2. Паспорт - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043941