



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

На медицинское изделие

**Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные
по ТУ ВУ 491320956.001-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Чистомед"
(ООО "Чистомед"), Республика Беларусь, 246024, г. Гомель,
ул. Бабушкина, д. 1, к. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Чистомед"
(ООО "Чистомед"), Республика Беларусь, 246024, г. Гомель,
ул. Бабушкина, д. 1, к. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Чистомед", Республика Беларусь, 246024, г. Гомель,
ул. Бабушкина, д. 1, к. 5**

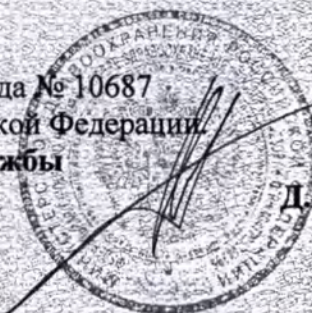
Номер регистрационного досье № РД-52188/62334 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10687
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068968

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные
по ТУ ВУ 491320956.001-2016, в следующих вариантах исполнения:

I. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз, в исполнениях:

1. Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный без фильтра КОз-н, варианты исполнения:

- 1.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-н объемом 400 мл.
- 1.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-н объемом 400 мл.
- 1.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-н объемом 400 мл.
- 1.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-н объемом 400 мл.
- 1.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-н объемом 400 мл.
- 1.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-н объемом 400 мл.

2. Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный с фильтром КОз-нф, варианты исполнения:

- 2.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-нф объемом 400 мл.
- 2.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-нф объемом 400 мл.
- 2.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-нф объемом 400 мл.
- 2.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-нф объемом 400 мл.
- 2.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-нф объемом 400 мл.
- 2.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-нф объемом 400 мл.

3. Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный без фильтра КОз-п, варианты исполнения:

- 3.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-п объемом 400 мл.
- 3.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-п объемом 400 мл.
- 3.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-п объемом 400 мл.
- 3.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-п объемом 400 мл.
- 3.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-п объемом 400 мл.
- 3.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-п объемом 400 мл.

4. Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный с фильтром КОз-пф, варианты исполнения:

- 4.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-пф объемом 400 мл.
- 4.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-пф объемом 400 мл.
- 4.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-пф объемом 400 мл.
- 4.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-пф объемом 400 мл.
- 4.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-пф объемом 400 мл.
- 4.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-пф объемом 400 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0109239

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года

№ РЗН 2019/8607

Лист 2

II. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо, в исполнениях:

1. Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный без фильтра КОо-н, варианты исполнения:

1.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

1.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

1.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

1.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл. КОо57-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

1.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-н объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

1.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-н объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

2. Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный с фильтром КОо-нф, варианты исполнения:

2.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

2.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0109240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

Лист 3

2.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

2.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл. КОо57-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

2.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

2.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

3. Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный без фильтра КОо-п, варианты исполнения:

3.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

3.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

3.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

3.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл. КОо57-п объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости).

3.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400 мл;

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

Д.Ю. Павлюков

0109241

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

Лист 4

- зажим (при необходимости).
- 3.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
- 4. Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный с фильтром КОо-пф, варианты исполнения:
 - 4.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
 - 4.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
 - 4.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
 - 4.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-пф объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый мл. КОо57-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
 - 4.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
 - 4.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф объемом 400 мл, в составе:
 - калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф объемом 400 мл;
 - зажим (при необходимости).
- III. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз, в исполнениях:
 - 1. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз, варианты исполнения:
 - 1.1. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз32 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприемника двухкомпонентного закрытый МКДз 32 объемом 400 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0109242

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

Лист 5

- пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости).
- 1.2. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз38 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 38 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости).
- 1.3. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз45 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 45 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости).
- 1.4. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз57 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 57 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости).
- 1.5. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз70 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 70 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости).
- 1.6. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз 100 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 100 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости).
- IV. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо, в исполнениях:
- 1.1. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо32 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 32 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости);
 - зажим (при необходимости).
- 1.2. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо38 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 38 объемом 400 мл;
 - пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости);
 - зажим (при необходимости).
- 1.3. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо45 объемом 400 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0109243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2019/8607

Лист 6

в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 45 объемом 400 мл;
- пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости);
- зажим (при необходимости).

1.4. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо57 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 57 объемом 400 мл;
- пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости);
- зажим (при необходимости).

1.5. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо70 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 70 объемом 400 мл;
- пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости);
- зажим (при необходимости).

1.6. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо 100 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 100 объемом 400 мл;
- пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости);
- зажим (при необходимости).

V. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109244