



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20803

На медицинское изделие

Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные
по ТУ 32.50.13-001-28154578-2022 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Клинцовский пластик"
(ООО "Клинцовский пластик"), Россия,
243140, Брянская обл., г. Клинцы, ул. Ногина, д. 24

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Клинцовский пластик"
(ООО "Клинцовский пластик"), Россия,
243140, Брянская обл., г. Клинцы, ул. Ногина, д. 24

Место производства медицинского изделия

ООО "Клинцовский пластик", Россия, 243140, Брянская обл., г. Клинцы,
ул. Ногина, д. 24

Номер регистрационного досье № РД-54950/17121 от 06.03.2023

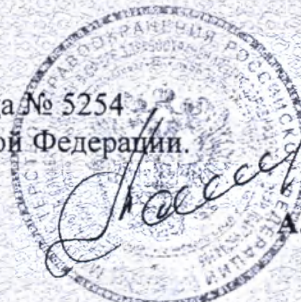
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074325

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20803

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные по ТУ 32.50.13-001-28154578-2022 с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром / без фильтра, диаметр трафарета для вырезаемого отверстия от 10 до 100 мм (10-32 мм; 20-32мм; 10-38 мм; 20-38мм; 10-40 мм; 20-40 мм; 10-45 мм; 20-45 мм; 10-50 мм; 20-50 мм; 10-57 мм; 20-57 мм; 10-60 мм; 20-60 мм; 10-65 мм; 20-65 мм; 10-70 мм; 20-70 мм; 10-80 мм; 20-80 мм; 10-100 мм; 20-100 мм) - 1-100 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2.1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром / без фильтра, диаметр трафарета для вырезаемого отверстия от 10 до 100 мм (10-32 мм; 20-32мм; 10-38 мм; 20-38мм; 10-40 мм; 20-40 мм; 10-45 мм; 20-45 мм; 10-50 мм; 20-50 мм; 10-57 мм; 20-57 мм; 10-60 мм; 20-60 мм; 10-65 мм; 20-65 мм; 10-70 мм; 20-70 мм; 10-80 мм; 20-80 мм; 10-100 мм; 20-100 мм) - 1-100 шт.

2.2. Принадлежности:

- Зажим (при необходимости) - 1-100 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

3.1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром / без фильтра, диаметр трафарета для вырезаемого отверстия от 10 до 100 мм (10-32 мм; 20-32мм; 10-38 мм; 20-38мм; 10-40 мм; 20-40 мм; 10-45 мм; 20-45 мм; 10-50 мм; 20-50 мм; 10-57 мм; 20-57 мм; 10-60 мм; 20-60 мм; 10-65 мм; 20-65 мм; 10-70 мм; 20-70 мм; 10-80 мм; 20-80 мм; 10-100 мм; 20-100 мм) - 1-100 шт., в составе:

1. Пластина адгезивная Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно).

2. Мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного недренируемого (при необходимости поставляется отдельно).

3.2. Принадлежности:

- Пояс Стомпласт (при необходимости) - 1-100 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1шт./уп.

4.1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром / без фильтра, диаметр трафарета для вырезаемого отверстия от 10 до 100 мм (10-32 мм; 20-32мм; 10-38 мм; 20-38мм; 10-40 мм; 20-40 мм; 10-45 мм; 20-45 мм; 10-50 мм; 20-50 мм; 10-57 мм; 20-57 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20803

Лист 2

10-60 мм; 20-60 мм; 10-65 мм; 20-65 мм; 10-70 мм; 20-70 мм; 10-80 мм; 20-80 мм;
10-100 мм; 20-100 мм) - 1-100 шт., в составе:

1. Пластина адгезивная Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно).
2. Мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого (при необходимости поставляется отдельно).

4.2. Принадлежности:

- Пояс Стомпласт (при необходимости) - 1-100 шт.;
- Зажим (при необходимости) - 1-100 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126983