



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07105

На медицинское изделие

Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медивайс" (ООО "Медивайс"),
Республика Беларусь, 222750, Минская обл., Дзержинский р-н, г. Фаниполь,
ул. Заводская, д. 50

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медивайс" (ООО "Медивайс"),
Республика Беларусь, 222750, Минская обл., Дзержинский р-н, г. Фаниполь,
ул. Заводская, д. 50

Место производства медицинского изделия

ООО "Медивайс", 222750, Республика Беларусь, Минская обл.,
Дзержинский р-н, г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

Номер регистрационного досье № РД-58996/90995 от 14.11.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07105

Лист 1

На медицинское изделие

Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями:

А. Двухкомпонентные калоприемники, в составе:

1. Мешки в вариантах исполнения:

1.1. Мешки закрытые, колостомные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" стандартные, прозрачные, непрозрачные, короткие, с/без фильтра, мини, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 100мм;

- стома-крышки "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" прозрачные, непрозрачные 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

1.2. Мешки открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose":

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" прозрачные, непрозрачные, стандартные, экстра, маленькие, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала, левосторонние, правосторонние, стерильные, нестерильные 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 89мм, 100мм;

- ирригационные рукава "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" прозрачные 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

1.3. Мешки педиатрические колостомные, закрытые "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 32мм, 45мм.

1.4. Мешки педиатрические илеостомные, открытые с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose"; "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 32мм, 45мм.

2. Пластины в вариантах исполнения:

2.1. Пластины полные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим

Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Duraheive"/"Ду офлекс"/"Duoflex" средние, большие, 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм, 100мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм), 89(13-89мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0130228

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07105

Лист 2

2.2. Пластины облегченные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" с/без гидроколлоидного воротника, средние, большие, белые 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм).

2.3. Пластины аккордеообразные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" 70мм, 100мм;
- послеоперационный комплект: Колостомный/Илеостомный "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" стерильный 70мм, 100мм;
- "Сур-Фит Натура"/"Sur-Fit Natura" амортизационный адаптер.

2.4. Пластины плоские пластичные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive" маленькие, средние, большие, супер-большие 32мм, 38мм, 45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм), 48мм(13-22мм), 48мм(22-33мм), 61мм(33-45мм), 70мм (для стом от 33х45мм до 45х56мм).

2.5. Пластины конвексные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" маленькие, средние, большие, пластичные, облегченные 13/45мм, 16/45мм, 19/45мм, 22/45мм, 25/45мм, 28/45мм, 32/45мм, 35/45мм, 33/57мм, 38/57мм, 41/57мм, 45/57мм, 50/57мм; 35мм(13-22мм), 48мм(22-33мм), 61мм(33-45мм); 45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм).

2.6. Пластины педиатрические полные, облегченные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive" с/без гидроколлоидного воротника 23мм, 31мм, 32мм, 45мм, 31(4.8-31мм).

Б. Однокомпонентные калоприемники в вариантах исполнения:

1. Закрытые, колостомные "Стомадресс"/"Stomadress"/"Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus"/"Колодресс"/"Colodress"/"Колодресс Плюс"/"Colodress Plus" мини, стандартные, прозрачные, непрозрачные 19мм, 25мм, 32мм, 38мм, 45мм, 50мм, 19-64мм.

2. Закрытые, колостомные, "Эстим"/"Esteem" прозрачные, непрозрачные, стандартные, маленькие, средние, большие, с/без поглотителя запаха, с/ без фильтра 20мм, 20-70мм, 25мм, 30мм, 35мм, 40мм, 50мм, 60мм, 60/70мм, 70мм, 70мм(20-70мм).

3. Закрытые, колостомные стома-крышки "Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus" 19-50мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07105

Лист 3

4. Открытые, илеостомные, с зажимами "Стомадресс"/"Stomadress"/"Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus"/"Стомадресс Плюс конвекс"/"Stomadress Plus Convex"/"Илеодресс"/"Ileodress"/"Илеодресс Плюс"/"Ileodress Plus"/"Стомагезив"/"Stomahesive" стандартные, большие, прозрачные, непрозрачные 19мм, 22мм, 25мм, 28мм, 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 50мм, 64мм, 19-64мм, 8-100мм.
 5. Открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose": "Эстим"/"Esteem" стандартные, средние, большие, конвексные, прозрачные, непрозрачные, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала, с/ без фильтра 19мм, 20мм, 20-70мм, 22мм, 25мм, 28мм, 30мм, 32мм, 35мм, 38мм, 40мм, 50мм, 60мм, 60/70мм, 64мм, 70мм(20-70мм), 100мм.
 6. Ирригационные рукава "Стомадресс"/"Stomadress" прозрачные 50мм.
 7. Педиатрические калоприемники колостомные, закрытые "Стомадресс"/"Stomadress"/"Эстим"/"Esteem"/"Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-маленькие, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм.
 8. Педиатрические калоприемники илеостомные, открытые с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose": "Стомадресс"/"Stomadress"/"Эстим"/"Esteem"/"Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-маленькие, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм.
- Принадлежности:
1. Пояс "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S".
 2. Паста "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase", 30г, 60г.
 3. Порошок "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase"/"Орагезив"/"Orahesive" 25г.
 4. Ирригатор "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит"/"Sur-Fit"/"Визи-Флоу"/"Visi-Flow" с/без конуса.
 5. Абсорбент "Илеосорб"/"Ileosorb".
 6. "КонваТек"/"ConvaTec" зажим для дренируемых мешков.
 7. Палочка для петлевой стомы.
 8. Конвексные вкладыши "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S" 19мм, 22мм, 25мм, 29мм, 32мм, 35мм, 38мм, 41мм, 45мм, 57мм, 28/45мм, 31/45мм, 35/45мм, 38/57мм, 41/57мм.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130231