



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23638

На медицинское изделие

**Средства ухода за кишечными стомами: Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БелПласГрупп"**

**(ООО "БелПласГрупп"), Республика Беларусь,**

**246010, г. Гомель, ул. Пригородная, 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БелПласГрупп"**

**(ООО "БелПласГрупп"), Республика Беларусь,**

**246010, г. Гомель, ул. Пригородная, 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БелПласГрупп", 246010, Республика Беларусь, г. Гомель, ул.**

**Пригородная, 4**

Номер регистрационного досье № РД-60782/105867 от 09.02.2024

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 13 сентября 2024 года № 5334

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0079404



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23638

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства ухода за кишечными стомами: Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые, варианты исполнения:**

1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый, в составе:

1.1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОНп ФП мини; ОНп ФП медиум; ОНп ФП макси; ОНл ФП мини; ОНл ФП медиум; ОНл ФП макси; ОНп БП мини; ОНп БП медиум; ОНп БП макси; ОНл БП мини; ОНл БП медиум; ОНл БП макси; ОНп ФН мини; ОНп ФН медиум; ОНп ФН макси; ОНл ФН мини; ОНл ФН медиум; ОНл ФН макси; ОНп БН мини; ОНп БН медиум; ОНп БН макси; ОНл БН мини; ОНл БН медиум; ОНл БН макси - 1 шт./уп.

1.2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников - 1 шт./уп.

1.3 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый, в составе:

2.1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОДп ФП мини; ОДп ФП медиум; ОДп ФП макси; ОДл ФП мини; ОДл ФП медиум; ОДл ФП макси; ОДп БП мини; ОДп БП медиум; ОДп БП макси; ОДл БП мини; ОДл БП медиум; ОДл БП макси; ОДп ФН мини; ОДп ФН медиум; ОДп ФН макси; ОДл ФН мини; ОДл ФН медиум; ОДл ФН макси; ОДп БН мини; ОДп БН медиум; ОДп БН макси; ОДл БН мини; ОДл БН медиум; ОДл БН макси - 1 шт./уп.

2.2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников - 1 шт./уп.

2.3. Зажим для стомного мешка (при необходимости) - 1 шт./уп.

2.4 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

3. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, в составе:

3.1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, артикулы: ДНп ФПн мини; ДНп ФПн медиум; ДНп ФПн макси; ДНл ФПн мини; ДНл ФПн медиум; ДНл ФПн макси; ДНп БПн мини; ДНп БПн медиум; ДНп БПн макси; ДНл БПн мини; ДНл БПн медиум; ДНл БПн макси; ДНп ФНн мини; ДНп ФНн медиум; ДНп ФНн макси; ДНл ФНн мини; ДНл ФНн медиум; ДНл ФНн макси; ДНп БНн мини; ДНп БНн медиум; ДНп БНн макси; ДНл БНн мини; ДНл БНн медиум; ДНл БНн макси - 1 шт./уп.

3.2. Стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника, артикулы: ФПн мини; ФПн медиум; ФПн макси; БПн мини; БПн медиум; БПн макси; ФНн мини; ФНн медиум; ФНн макси; БНн мини; БНн медиум; БНн макси - 1 шт./уп.

3.3. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы:

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

**А.В. Самойлова**  
**0147912**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23638

Лист 2

КП; КЛ - 1 шт./уп.

3.4. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) - 1 шт./уп.

3.5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.

3.6 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

4. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, в составе:

4.1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, артикулы: ДДп ФПд мини; ДДп ФПд медиум; ДДп ФПд макси; ДДл ФПд мини; ДДл ФПд медиум; ДДл ФПд макси; ДДп БПд мини; ДДп БПд медиум; ДДп БПд макси; ДДл БПд мини; ДДл БПд медиум; ДДл БПд макси; ДДп ФНд мини; ДДп ФПд медиум; ДДп ФНд макси; ДДл ФНд мини; ДДл ФНд медиум; ДДл ФНд макси; ДДп БНд мини; ДДп БНд медиум; ДДп БНд макси; ДДл БНд мини; ДДл БНд медиум; ДДл БНд макси - 1 шт./уп.

4.2. Стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника, артикулы: ФПд мини; ФПд медиум; ФПд макси; БПд мини; БПд медиум; БПд макси; ФНд мини; ФНд медиум; ФНд макси; БНд мини; БНд медиум; БНд макси - 1 шт./уп.

4.3. Зажим для стомного мешка - 1 шт./уп.

4.4. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы: КП; КЛ - 1 шт./уп.

4.5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.

4.6. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) - 1 шт./уп.

4.7. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149303