



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2023/20564

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования: мешок стомный
недренируемый, мешок стомный дренируемый по ТУ 32.50.13-003-32952305-2021
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гемамед" (ООО "Гемамед"),
Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 36, стр. 10, офис 204

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГемаТех" (ООО "ГемаТех"),
Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, эт. 6, ком. 8.1-23Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ГемаТех", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, эт. 2, ком. № 70

Номер регистрационного досье № РД-61309/11327 от 06.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 246
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2023/20564

Лист 1

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования: мешок стомный недренируемый, мешок стомный дренируемый по ТУ 32.50.13-003-32952305-2021 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

II. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

III. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

IV. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 70 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

V. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка на фильтр - 15 шт.

VI. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка на фильтр - 15 шт.

VII. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка на фильтр - 15 шт.

VIII. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 70 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка на фильтр - 15 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2023/20564

Лист 2

IX. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

X. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

XI. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

XII. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 70 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

XIII. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

XIV. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

XV. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

XVI. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 70 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2023/20564

Лист 3

XVII. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.

XVIII. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.

XIX. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.

XX. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 70 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.

XXI. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 40 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

XXII. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 50 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Зажим - 2 шт.
2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

XXIII. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 60 мм, в составе:

1. Мешок стомный - 30 шт.
2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0137772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2023/20564

Лист 4

1. Зажим - 2 шт.
 2. Заглушка на фильтр - 15 шт.
- XXIV. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 70 мм, в составе:
1. Мешок стомный - 30 шт.
 2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Зажим - 2 шт.
 2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0137773