



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/14933

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой: Калоприемники однокомпонентные для взрослых и детей по ТУ 22.19.71-001-81337460-2020 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64470/72973 от 18.09.2024

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 декабря 2024 года № 7061
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079692

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/14933

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой: Калоприемники однокомпонентные для взрослых и детей по ТУ 22.19.71-001-81337460-2020 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Илео (DuoSkin Ileо).
2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Софт Илео (DuoSkin Soft Ileо).
3. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек (Ileotech).
4. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек С (Ileotech S).
5. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек Плюс (Ileotech Plus).
6. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеопак (Ileopack).
7. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Аванта Илео (DuoSkin Avanta Ileо).
8. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло (DuoSkin Colo).
9. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 30 (DuoSkin Colo 30).
10. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 40 (DuoSkin Colo 40).
11. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 50 (DuoSkin Colo 50).
12. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло (Duoskin Soft Colo).
13. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 30 (Duoskin Soft Colo 30).
14. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 40 (Duoskin Soft Colo 40).
15. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 50 (Duoskin Soft Colo 50).
16. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек (Colotech).
17. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек С (Colotech S).

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

Д.Ю. Павлюков

0152804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/14933

Лист 2

18. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек Плюс (Colotech Plus).

19. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колопак (Colopack).

20. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), ДуоСкин Аванта Коло (DuoSkin Avanta Colo).

Комплект поставки:

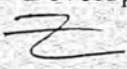
- калоприемник однокомпонентный - 20/30/40 шт.;
- инструкция по применению (инструкция-вкладыш) - 1 шт.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков - 2 шт. (при необходимости);
- заглушки для защиты фильтра от воды - 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков - 2 шт.
2. Фильтры - 300 шт.
3. Выпускная система для контролируемого отвода газов - 20 шт.
4. Заглушки для защиты фильтра от воды - 15 шт.
5. Пояса: пояс эластичный, ремни для калоприемников с этикеткой-инструкцией - 1 шт.
6. Чехлы для калоприемников - 10 шт.
7. Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации с этикеткой-инструкцией по применению - 20 шт.
8. Нейтрализатор запаха «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл с инструкцией по применению - 1 шт.
9. Пакетики абсорбирующие желирующие «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных с инструкцией по применению - 30 шт.

Место производства:

1. ООО "ГемаТех", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, эт. 2, ком. № 70.
2. ООО "Медивайс", 222750, Республика Беларусь, Минская обл., Дзержинский р-н, г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50.
3. Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd., Room 01 Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0152805