



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24210

На медицинское изделие

Средства реабилитации для стомического использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Алкомед"

(ООО "Алкомед"), Россия,

344011, г. Ростов-на-Дону, ул. Катаева, д. 293, офис 25

Производитель

"Хубей Хендри Медикал Апплаенс Ко.Лтд.", Китай,

Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd., Unit 1, Building 2, Yinhu Science and Technology Park, XiaoHan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China

Место производства медицинского изделия

Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd., Unit 1, Building 2, Yinhu Industry Park, South Xiaohan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China

Номер регистрационного досье № РД-65579/95663 от 28.11.2024

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 № 7023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24210

Лист 1

На медицинское изделие

Средства реабилитации для стомического использования, варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), в составе:

- калоприемник (артикул Y1123C) - 10 шт./уп.;
- зажим съемный - 1 шт./уп.;
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), со встроенным зажимом-липучкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y1123D) - 10 шт./уп.;
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

3. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенным зажимом-липучкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y4403A) - 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм - не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

4. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, с встроенной закручивающейся стяжкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y4402) - 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм - не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

5. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, в составе:

- калоприемник (артикул 4471) - 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм - не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- зажим съемный - 1 шт./уп.;
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

6. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со

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



А.В. Самойлова

0154931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24210

Лист 2

встроенным зажимом крючок-петля, в составе:

- калоприемник (артикул 4220-N) - 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм - не более 10 шт./уп.
(при необходимости);
- трафарет - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

7. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, в составе:

- калоприемник (артикул Y4401) - 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм - не более 10 шт./уп.
(при необходимости);
- зажим съемный - 1 шт./уп.;
- трафарет-1 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154932