



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:17 06.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195095;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03984523 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03984523);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.01.2026;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
 6. Период действия версии: с 23.01.2026;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Калоприемник «ВЭЛЛСТОМ» по ТУ 32.50.50-003-85403248-2023
- Варианты исполнения:
1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый «ВЭЛЛСТОМ», в составе:
 - калоприемник однокомпонентный недренируемый: с односторонней или двусторонней мягкой подложкой; с фильтром; с плоской адгезивной пластиной (вырезаемое отверстие: стартовое отверстие, мм: 10, максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм: 60, 70) - не более 30 шт./упак.;
 - инструкция по применению - 1 экз.
 2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый «ВЭЛЛСТОМ», в составе:
 - калоприемник однокомпонентный дренируемый: с односторонней или двусторонней мягкой подложкой; с фильтром или без фильтра; прозрачный или непрозрачный; с застежкой - липучкой Велкро с лепестками или без лепестков или без неё; с плоской или конвексной адгезивной пластиной (вырезаемое отверстие: стартовое отверстие, мм: 10 или 15, максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм: 35, 38, 40, 45, 57, 60, 65, 70, 75, 76, 80, 100) - не более 30 шт./упак.;

- зажим-защелка (при необходимости) - не более 3 шт./упак.;
- зажим гибкий самоклеящийся (при необходимости) - не более 30 шт./упак.;
- инструкция по применению - 1 экз.

3. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый «ВЭЛЛСТОМ», в составе:

- мешок калоприёмника двухкомпонентного недренируемого: с односторонней или двусторонней мягкой подложкой; с фильтром; непрозрачный; с кольцами для крепления пояса или без них; диаметр фланца, мм: 50, 60, 80 - не более 30 шт./упак.;
- пластина адгезивная: плоская (круглая или овальная); с кольцами для крепления пояса или без них; диаметр фланца, мм: 50, 60, 80, (вырезаемое отверстие: стартовое отверстие, мм: 10 или 15, максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм: 45, 50, 55, 60, 75, 80) (при необходимости) - не более 10 шт./упак.;
- пояс для крепления, артикул «ПК1» (при необходимости) - не более 1 шт./упак.;
- инструкция по применению - 1 экз.

4. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый «ВЭЛЛСТОМ», в составе:

- мешок калоприёмника двухкомпонентного дренируемого: с односторонней или двусторонней мягкой подложкой; с фильтром или без фильтра; непрозрачный; с застежкой - липучкой Велкро с лепестками или без лепестков или без неё; с кольцами для крепления пояса или без них; диаметр фланца, мм: 50, 60, 80, - не более 30 шт./упак.;
- пластина адгезивная: плоская (круглая или овальная) или конвексная; с кольцами для крепления пояса или без них; диаметр фланца, мм: 50, 60, 80, (вырезаемое отверстие: стартовое отверстие, мм: 10 или 15, максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм: 38, 45, 50, 55, 60, 75, 80) (при необходимости) - не более 10 шт./упак.;
- пояс для крепления, артикул «ПК1» (при необходимости) - не более 1 шт./упак.;
- зажим-защелка (при необходимости) - не более 3 шт./упак.;
- зажим гибкий самоклеящийся (при необходимости) - не более 30 шт./упак.;
- инструкция по применению - 1 экз.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АПРЕЛЬ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 353254, КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ, М.Р-Н СЕВЕРСКИЙ, С.П. СМОЛЕНСКОЕ, СТ-ЦА СМОЛЕНСКАЯ, УЛ М.ГОРЬКОГО, Д. 43В;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 353254, КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ, М.Р-Н СЕВЕРСКИЙ, С.П. СМОЛЕНСКОЕ, СТ-ЦА СМОЛЕНСКАЯ, УЛ М.ГОРЬКОГО, Д. 43В;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.141;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: для сбора кишечного содержимого и защиты кожи от его агрессивного воздействия.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 152450; 152460; 156410; 156420;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "АПРЕЛЬ", 353254, Российская Федерация, Краснодарский край, Северский муниципальный район, Смоленское сельское поселение, станица Смоленская, улица М.Горького, дом 43. 2. Хубэй Хэндри Медикал Апплайанс Ко., Лтд (Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd), No.2 & No.4 Building, Yinhu Industry Park, South Xiaohan Avenue, Development District, 432000 Xiaogan City, Hubei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
156420	Калоприемник двухкомпонентный дренируемый «ВЭЛЛСТОМ»
152460	Калоприемник двухкомпонентный недренируемый «ВЭЛЛСТОМ»
156410	Калоприемник однокомпонентный дренируемый «ВЭЛЛСТОМ»
152450	Калоприемник однокомпонентный недренируемый «ВЭЛЛСТОМ»

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11