



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года № ФСЗ 2009/05948

На медицинское изделие

**Калоприемники, базовые пластины липкие для калоприемников,
приспособления для стомированных больных**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б. Браун Медикал САС", Франция,

B. Braun Medical SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France

Производитель

"Б. Браун Медикал САС", Франция,

B. Braun Medical SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France

Место производства медицинского изделия

B.BRAUN MEDICAL SAS, Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France.

Номер регистрационного досье № РД-27011/17201 от 25.04.2019

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 15 мая 2019 года № 3582
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2009/05948

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемники, базовые пластины липкие для калоприемников, приспособления для стомированных больных:

I. Калоприемники для стомированных больных, варианты исполнения:

1. Калоприемники "Проксима".
2. Калоприемники "Проксима 2".
3. Мини-калоприемники "Алмарис Оптима мини".
4. Калоприемники "Алмарис Оптима".
5. Калоприемники "Алмарис Квайт".
6. Калоприемники "Алмарис Протект".
7. Калоприемники "Алмарис Преференс".
8. Калоприемники "Алмарис Твин + Коло".
9. Калоприемники "Алмарис Твин + Хай Флоу".
10. Калоприемники "Алмарис Твин + Илео".
11. Калоприемники "Алмарис Твин + Илео Флоу Контрол" с фильтром.
12. Калоприемники "Алмарис Твин + Флоу Коллектор Систем".
13. Калоприемники "Флексима Коло".
14. Мини-калоприемники "Флексима Коло мини".
15. Калоприемники "Флексима Илео".
16. Калоприемники "Флексима Илео Флоу Контрол".
17. Калоприемники "Флексима Ки Коло".
18. Калоприемники "Флексима Ки Илео Флоу Контрол".
20. Калоприемники дренируемые "Флексима Ки Ролл-ап".
21. Калоприемники дренируемые "Флексима Ролл-ап".
24. Калоприемники закрытые "Флексима Коло Конвекс".
25. Калоприемники "Драйана С мини".
26. Калоприемники "Драйана С медиум".
27. Калоприемники "Драйана С лардж".
28. Калоприемники "Драйана С вижн 50".
29. Калоприемники "Драйана С вижн 75".
30. Калоприемники "Драйана С вижн 100".
31. Мини-калоприемник "Биотроль Петит".
32. Калоприемник "Фекал Коллектор I.F."

II. Базовые пластины липкие для калоприемников для стомированных больных, варианты исполнения:

1. Базовые пластины липкие "Проксима 2".

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



Д.Ю. Павлюков
0055596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2019 года

№ ФСЗ 2009/05948

Лист 2

2. Базовые пластины липкие "Алмарис Твин +".
3. Базовые пластины липкие "Алмарис Твин + Микст".
4. Базовые пластины липкие "Конвекс Алмарис Твин +".
6. Базовые пластины липкие "Флексима Ки конвексные".
7. Базовые пластины липкие "Флексима Ки бэйз плэйт".
- III. Приспособления для стомированных больных:
1. Пластиковый рукав для слива отделяемого после ирригации "Ирифлекс Сливс".
2. Резервуар для воды при проведении ирригации "Ирифлекс Резервуар".
3. Пластиковый регулятор скорости потока жидкости "Ирифлекс Регулятор".
4. Пластиковый конус для кишки для проведения ирригации "Ирифлекс конус".
5. Набор для проведения ирригации толстой кишки "Ирифлекс Сет" в составе:
 - 5.1. Пластиковый рукав для слива отделяемого после ирригации "Ирифлекс Сливс" - не более 5 штук.
 - 5.2. Резервуар для воды при проведении ирригации "Ирифлекс Резервуар".
 - 5.3. Пластиковый регулятор скорости потока жидкости "Ирифлекс Регулятор".
 - 5.4. Пластиковый конус для кишки для проведения ирригации "Ирифлекс конус".
6. Колпачок для стомы "Ирифлекс".
7. Зажим для дренируемых калоприемников.
8. Пояс для базовой пластины к калоприемникам "Алмарис Твин+ Белт".

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055597