



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2025 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, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, ком. № 70**

Номер регистрационного досье № РД-69043/35969 от 25.04.2025

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 22 июля 2025 года № 4477  
допущено к обращению на территории Российской Федерации,  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0085962**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июля 2025 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:

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0163009**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июля 2025 года

№ РЗН 2023/20564

Лист 2

1. Заглушка на фильтр - 15 шт.
- 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.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0163010**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июля 2025 года

№ РЗН 2023/20564

Лист 3

2. Заглушка на фильтр - 15 шт.

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.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0166900**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июля 2025 года

№ РЗН 2023/20564

Лист 4

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0166899