



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 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. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10, офис 204**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ГемаТех" (ООО "ГемаТех"),
Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, ком. 8.1-23Н**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56534/43223 от 20.06.2023

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 26 июня 2023 года № 3918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071966

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 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:

I. Варианты исполнения:

1. Калоприемники однокомпонентные дренируемые (однокомпонентные открытые калоприемники), варианты исполнения:

- 1.1. ДуоСкин Аванта Илео (DuoSkin Avana Ileo).
- 1.2. ДуоСкин Алтима Илео (DuoSkin Altima Ileo).
- 1.3. ДуоСкин Илео (DuoSkin Ileo).
- 1.4. Илеопак (Ileopack).
- 1.5. Илеотек Плюс (Ileotech Plus).
- 1.6. Колотек С (Colotech S).
- 1.7. Илеотек (Ileotech).
- 1.8. ДуоСкин Натура Илео (DuoSkin Natura Ileo).
- 1.9. ДуоСкин Силк Илео (DuoSkin Silk Ileo).
- 1.10. ДуоСкин Софт Илео (DuoSkin Soft Ileo).

2. Калоприемники однокомпонентные недренируемые (однокомпонентные закрытые калоприемники), варианты исполнения:

- 2.1. ДуоСкин Аванта Коло (DuoSkin Avana Ileo).
- 2.2. ДуоСкин Алтима Коло (DuoSkin Altima Ileo).
- 2.3. ДуоСкин Коло (DuoSkin Colo).
- 2.4. ДуоСкин Коло 30 (DuoSkin Colo 30).
- 2.5. ДуоСкин Софт Коло 30 (DuoSkin Soft Colo 30).
- 2.6. ДуоСкин Коло 40 (DuoSkin Colo 40).
- 2.7. ДуоСкин Софт Коло 40 (DuoSkin Soft Colo 40).
- 2.8. ДуоСкин Коло 50 (DuoSkin Colo 50).
- 2.9. ДуоСкин Софт Коло 50 (DuoSkin Soft Colo 50).
- 2.10. Колопак (Colopack).
- 2.11. Колотек Плюс (Colotech Plus).
- 2.12. Илеотек С (Ileotech S).
- 2.13. Колотек (Colotech).
- 2.14. ДуоСкин Натура Коло (DuoSkin Natura Ileo).
- 2.15. ДуоСкин Силк Коло (DuoSkin Silk Ileo).
- 2.16. ДуоСкин Софт Коло (DuoSkin Soft Colo).

II. Принадлежности:

1. Зажимы и застежки для мешков.

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



Д.Ю. Павлюков

0125068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14933

Лист 2

2. Фильтры.
3. Выпускная система для контролируемого отвода газов.
4. Заглушки клеющиеся.
5. Поясы, ремни для калоприемников.
6. Чехлы для калоприемников.
7. Эластичные полукольца для дополнительной фиксации.

Место производства:

1. ООО "ГемаТех", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, ком. № 70.
2. ООО "Медивайс", 222750, Республика Беларусь, Минская обл., Дзержинский р-н, г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125069