



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8187

На медицинское изделие

**Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов
с коло или илеостомой**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26979/20531 от 24.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2019 года № 3563
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8187

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой:

варианты исполнения:

I. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, прозрачный, с фильтром, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, прозрачный, с фильтром - 30 шт./уп.

2. Наклейка-заглушка для фильтра - 18 шт./уп.

II. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром - 30 шт./уп.

2. Наклейка-заглушка для фильтра - 18 шт./уп.

III. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, прозрачный, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, прозрачный - 30 шт./уп.

2. Зажим гибкий - 30 шт./уп.

IV. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый - 30 шт./уп.

2. Зажим гибкий - 30 шт./уп.

V. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, бежевый, с фильтром, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло

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

Д.Ю. Павлюков

0055930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8187

Лист 2

или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA[®]), открытого типа, бежевый, с фильтром — 30 шт./уп.

2. Зажим жесткий - 6 шт./уп.

3. Наклейка-заглушка для фильтра - 18 шт./уп.

Место производства:

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

2. ООО "Гематек", Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055931