



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/07105

На медицинское изделие

Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,

CH5 2NU, United Kingdom

Производитель

"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,

CH5 2NU, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14525/70337 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 4520**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027763

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года

№ ФСЗ 2010/07105

Лист 1

На медицинское изделие

Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями:

А. Двухкомпонентные калоприемники, в составе:

1. Мешки в вариантах исполнения (вид 323730):

1.1. Мешки закрытые, колостомные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" стандартные, прозрачные, непрозрачные, короткие, с/без фильтра, мини, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 100мм;
- стома-крышки "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" прозрачные, непрозрачные 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

1.2. Мешки открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose":

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" прозрачные, непрозрачные, стандартные, экстра, маленькие, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала, левосторонние, правосторонние, стерильные, нестерильные 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 89мм, 100мм;
- ирригационные рукава "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" прозрачные 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

1.3. Мешки педиатрические колостомные, закрытые "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 32мм, 45мм.

1.4. Мешки педиатрические илеостомные, открытые с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose"; "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 32мм, 45мм.

2. Пластины в вариантах исполнения (вид 317630):

2.1. Пластины полные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим

Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомарезив"/"Stomahesive"/"Дуарезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" средние, большие, 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм, 100мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм), 89(13-89мм).

2.2. Пластины облегченные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомарезив"/"Stomahesive"/"Дуарезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" с/без

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

Д.Ю. Павлюков

0029914

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/07105

Лист 2

гидроколлоидного воротника, средние, большие, белые 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм).

2.3. Пластины аккордеонообразные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" 70мм, 100мм;
- послеоперационный комплект: Колостомный/Илеостомный "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" стерильный 70мм, 100мм;
- "Сур-Фит Натура"/"Sur-Fit Natura" амортизационный адаптер.

2.4. Пластины плоские пластичные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem

synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive" маленькие, средние, большие, супер-большие 32мм, 38мм, 45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм), 48мм(13-22мм), 48мм(22-33мм), 61мм(33-45мм), 70мм (для стом от 33х45мм до 45х56мм).

2.5. Пластины конвексные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem

synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" маленькие, средние, большие, пластичные, облегченные 13/45мм, 16/45мм, 19/45мм, 22/45мм, 25/45мм, 28/45мм, 32/45мм, 35/45мм, 33/57мм, 38/57мм, 41/57мм, 45/57мм, 50/57мм; 35мм(13-22мм), 48мм(22-33мм), 61мм(33-45мм); 45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм).

2.6. Пластины педиатрические полные, облегченные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive" с/без гидроколлоидного воротника 23мм, 31мм, 32мм, 45мм, 31(4.8-31мм).

Б. Однокомпонентные калоприемники в вариантах исполнения:

1. Закрытые, колостомные "Стомадресс"/"Stomadress"/"Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus"/"Колодресс"/"Colodress"/"Колодресс Плюс"/"Colodress Plus" мини, стандартные, прозрачные, непрозрачные 19мм, 25мм, 32мм, 38мм, 45мм, 50мм, 19-64мм (вид 152460).
2. Закрытые, колостомные, "Эстим"/"Esteem" прозрачные, непрозрачные, стандартные, маленькие, средние, большие, с/без поглотителя запаха, с/ без фильтра 20мм, 20-70мм, 25мм, 30мм, 35мм, 40мм, 50мм, 60мм, 60/70мм, 70мм. 70мм(20-70мм) (вид 152460).
3. Закрытые, колостомные стома-крышки "Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus" 19-50мм (вид 152460).
4. Открытые, илеостомные, с зажимами "Стомадресс"/"Stomadress"/"Стомадресс Плюс"/"Stomadress Plus"/"Стомадресс Плюс конвекс"/"Stomadress Plus Convex"/"Илеодресс"/"Heodress"/"Илеодресс Плюс"/"Heodress Plus"/"Стомагезив"/"Stomahesive" стандартные, большие, прозрачные, непрозрачные 19мм, 22мм, 25мм, 28мм, 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 50мм, 64мм, 19-64мм, 8-100мм (вид 152460).
5. Открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose".

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029913

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/07105

Лист 3

"Эстим"/"Esteem" стандартные, средние, большие, конвексные, прозрачные, непрозрачные, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала, с/ без фильтра 19мм, 20мм, 20-70мм, 22мм, 25мм, 28мм, 30мм, 32мм, 35мм, 38мм, 40мм, 50мм, 60мм, 60/70мм, 64мм, 70мм(20-70мм), 100мм (вид 152460).

6. Ирригационные рукава "Стомадресс"/"Stomadress" прозрачные 50мм (вид 278460).

7. Педиатрические калоприемники колостомные, закрытые "Стомадресс"/"Stomadress"/ "Эстим"/"Esteem"/"Литтл Ванз"/"Little

Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-маленькие, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм (вид 152460).

8. Педиатрические калоприемники илеостомные, открытые с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose": "Стомадресс"/"Stomadress"/"Эстим"/"Esteem"/ "Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-маленькие, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм (вид 152460).

Принадлежности:

1. Пояс "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S".

2. Паста "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase", 30г, 60г.

3. Порошок "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase"/"Орагезив"/"Orahesive" 25г.

4. Ирригатор "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит"/"Sur-Fit"/"Визи-Флоу"/"Visi-Flow" с/без конуса.

5. Абсорбент "Илеосорб"/"Ileosorb".

6. "КонваТек"/"ConvaTec" зажим для дренируемых мешков.

7. Палочка для петлевой стомы.

8. Конвексные вкладыши "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S" 19мм, 22мм, 25мм, 29мм, 32мм, 35мм, 38мм, 41мм, 45мм, 57мм, 28/45мм, 31/45мм, 35/45мм, 38/57мм, 41/57мм.

Место производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

2. ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA.

3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sánchez, Km. 18 1/2, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristobal, Dominican Republic.

4. Unomedical s.r.o., Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

5. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district, Minsk Region, Belarus.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0029912