



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июня 2017 года № РЗН 2017/5483

На медицинское изделие

**Средства реабилитации для стомического использования для защиты
и выравнивания кожи вокруг стомы "СТОМАГЕЗИВ" (STOMAHESIVE)**

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-18077/24851 от 31.05.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **22.19.71.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2017 года № 5515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0033516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5483

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства реабилитации для стомического использования для защиты
и выравнивания кожи вокруг стомы "СТОМАГЕЗИВ" (STOMANESIVE):**

В вариантах исполнения:

- Кольцо защитное "СТОМАГЕЗИВ СИЛ" (STOMANESIVE SEAL) моделируемое, размеры: стандартное 18х48х4 мм, тонкое 18х48х3 мм, большое 18х98х3 мм (вид 278440);
- Паста-герметик "СТОМАГЕЗИВ СТРИПС" (STOMANESIVE STRIPS) / "УРИГЕЗИВ СТРИПС" (URIHESIVE STRIPS) в полосках, размер 120х15 мм (вид 278440);
- Пластина адгезивная "СТОМАГЕЗИВ" (STOMANESIVE) "кожный барьер", размеры: 100х100 мм, 200х200 мм (вид 221850).

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 Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A., Buildings 23, 29, 30, Haina, San Cristobal, 91000, Dominican Republic.
4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037956