



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2023/19663

На медицинское изделие

Средство ухода за уростомой: уроприемник однокомпонентный дренируемый
по ТУ 32.50.13-004-32952305-2021 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, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, эт. 2, ком. № 70

Номер регистрационного досье № РД-64445/66800 от 16.09.2024

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 17 октября 2024 года № 6012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079638

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2023/19663

Лист 1

На медицинское изделие

Средство ухода за уростомой: уроприемник однокомпонентный дренируемый по ТУ 32.50.13-004-32952305-2021 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Уроприемник ДуоСкин Уро однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 1.1. Уроприемник - 30 шт.
- 1.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
- 1.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 1.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

2. Уроприемник ДуоСкин Уро однокомпонентный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:

- 2.1. Уроприемник - 10 шт.
- 2.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
- 2.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 2.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Пояс эластичный.

III. Вариант исполнения 3:

3. Уроприемник ДуоСкин Софт Уро однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 3.1. Уроприемник - 30 шт.
- 3.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
- 3.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 3.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

4. Уроприемник ДуоСкин Софт Уро однокомпонентный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:

- 4.1. Уроприемник - 10 шт.
- 4.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
- 4.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 4.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Пояс эластичный.

V. Вариант исполнения 5:

5. Уроприемник Уротек однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

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



А.В. Самойлова

0149613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2023/19663

Лист 2

- 5.1. Уроприемник - 30 шт.
5.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
5.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
5.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
VI. Вариант исполнения 6:
6. Уроприемник Уропак однокомпонентный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:
6.1. Уроприемник - 10 шт.
6.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
6.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
6.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
Принадлежности:
1. Пояс эластичный.
VII. Вариант исполнения 7:
7. Уроприемник Уротек Плюс однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:
7.1. Уроприемник - 30 шт.
7.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
7.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
7.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
VIII. Вариант исполнения 8:
8. Уроприемник Уротек С однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:
8.1. Уроприемник - 30 шт.
8.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
8.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
8.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
IX. Вариант исполнения 9:
9. Уроприемник Уропак однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:
9.1. Уроприемник - 30 шт.
9.2. Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.
9.3. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
9.4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149614