



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков: пластина плоская, пластина конвексная по ТУ 32.50.50-005-32952305-2023

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

ООО "ГемаТех", Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, эт. 2, ком. № 70

Номер регистрационного досье № РД-64832/74317 от 14.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.149

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6746

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 1

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков: пластина плоская, пластина конвексная по ТУ 32.50.50-005-32952305-2023, в вариантах исполнения:

1. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (DuoSkin 40), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (DuoSkin 50), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (DuoSkin 60), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (DuoSkin 70), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм.

в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0152890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 2

- пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (DuoSkin 40), 5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм,

в составе:

- пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (DuoSkin 50), 5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм,

в составе:

- пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (DuoSkin 60), 5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм,

в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (DuoSkin Soft 40), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

9. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм,

в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (DuoSkin Soft 50), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

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



ДЮ. Павлюков

0152891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 3

10. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (DuoSkin Soft 60), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (DuoSkin Soft 70), 10 шт./уп. - 1 уп.;
- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм, 10 шт./уп. - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм, 10 шт./уп. - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм, 10 шт./уп. - 1 уп.;

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



Д.Ю. Павлюков

0152892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм,

в составе:

- пластина конвексная ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм,
5 шт./уп. - 1 уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм,

в составе:

- пластина конвексная ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм,
5 шт./уп. - 1 уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм, в составе:

- пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм,
10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм, в составе:

- пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм,
10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм, в составе:

- пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм,
10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0152893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 5

20. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм, в составе:

- пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм,
10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм, в составе:

- пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм,
5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм, в составе:

- пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм,
5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм, в составе:

- пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм,
5 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

24. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм (DuoSkin Flo 50), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

25. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0152894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2023/20055

Лист 6

и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Flo 60), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

26. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм (DuoSkin Flo 70), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

27. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм (DuoSkin Soft Flo 50), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

28. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Soft Flo 60), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

29. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм, в составе:

- пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Soft Flo 70), 10 шт./уп. - 1 уп.;

- трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151699