



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5394

На медицинское изделие

**Мочеприемники однокомпонентные Soft в различных исполнениях**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Хэлс Медикал Групп"**  
(ООО "Хэлс Медикал Групп"), Россия, 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1,  
оф. 706

Производитель

**"Казекс Индустрия де Пластикос э Продутос Медикос Лимитада", Бразилия,  
Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda, Avenida Fredolin  
Wolf, 4474, Santa Felicidade, 82410-330, Curitiba, PR, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda, Avenida Fredolin  
Wolf, 4474, Santa Felicidade, 82410-330, Curitiba, PR, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-13435/47402 от 28.09.2016

Вид медицинского изделия **152440**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 1038  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0026983**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5394

Лист 1

На медицинское изделие

**Мочеприемники однокомпонентные Soft в различных исполнениях:**

1. Мочеприёмник для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 5145).
2. Мочеприёмник детский для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 35 мм (кат. № 5045).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033405