



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 декабря 2016 года № РЗН 2016/5177

На медицинское изделие

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12426/32736 от 28.07.2016

Вид медицинского изделия 152450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2016 года № 14755  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0025928**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 23 декабря 2016 года № РЗН 2016/5177

Лист 1

На медицинское изделие

**Калоприемники однокомпонентные Soft в различных исполнениях:**

1. Калоприёмник для колостомы однокомпонентный Soft недренируемый СтоМАКап с микропористым адгезивом и фильтром, непрозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 64 мм, от 10 до 60 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 1245);
2. Калоприёмник для колостомы однокомпонентный Soft недренируемый Мини СтоМАКап с микропористым адгезивом и фильтром, непрозрачный, с вырезаемым отверстием от 8 до 45 мм, от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 1740);
3. Калоприёмник для колостомы однокомпонентный Soft недренируемый с микропористым адгезивом, с фильтром, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 64 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 80 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 2245);
4. Калоприёмник для колостомы однокомпонентный Soft недренируемый с фильтром, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 64 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 80 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 2250);
5. Калоприёмник для колостомы однокомпонентный Soft недренируемый с фильтром, непрозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 80 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 90 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 2450);
6. Калоприёмник для колостомы/илеостомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с фильтром или без фильтра, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 10 до 60 мм, от 13 до 80 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 3245);
7. Калоприёмник для колостомы/илеостомы однокомпонентный Soft дренируемый с фильтром или без фильтра, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 64 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 80 мм, от 10 до 80 мм, от 13 до 100 мм (кат. № 3250);
8. Калоприёмник для колостомы/илеостомы однокомпонентный Soft дренируемый увеличенного размера с фильтром или без фильтра, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 100 мм, от 10 до 60 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 3250-00/100 S36);
9. Калоприёмник для колостомы/илеостомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с фильтром или без фильтра, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 80 мм, от 10 до 60 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 3445);
10. Калоприёмник для колостомы/илеостомы однокомпонентный Soft дренируемый с двумя дренажными отверстиями, с микропористым адгезивом, с фильтром или без

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

М.А. Мурашко



0029833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 23 декабря 2016 года № РЗН 2016/5177

Лист 2

фильтра, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 64 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 80 мм, от 10 до 80 мм (кат. № 4102);

11. Калоприёмник для новорожденных для колостомы/иleoостомы однокомпонентный Soft с фильтром или без фильтра, прозрачный, с вырезаемым отверстием от 5 до 25 мм, от 8 до 25 мм, от 10 до 35 мм (кат. № 3550);

12. Калоприёмник детский для колостомы/иleoостомы однокомпонентный Soft с фильтром или без фильтра, прозрачный или непрозрачный, с вырезаемым отверстием от 5 до 51 мм, от 8 до 51 мм, от 10 до 35 мм, от 10 до 50 мм (кат. № 3350).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029834