



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/20645

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования при уростомах: мешок уростомный дренируемый по ТУ 32.50.13-006-32952305-2021

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-57962/68593 от 19.09.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/20645

Лист 1

На медицинское изделие

Средство реабилитации для стомического использования при уростомах: мешок уростомный дренируемый по ТУ 32.50.13-006-32952305-2021, варианты исполнения:

1. Мешок уростомный ДуоСкин Плюс Уро, в составе:

- 1.1. Мешок уростомный - 30 шт.
- 1.2. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 1.3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

2. Мешок уростомный Уротек Дуо, в составе:

- 2.1. Мешок уростомный - 30 шт.
- 2.2. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 2.3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

3. Мешок уростомный Уротек Плюс Дуо, в составе:

- 3.1. Мешок уростомный - 30 шт.
- 3.2. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 3.3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

4. Мешок уростомный Уротек Дуо С, в составе:

- 4.1. Мешок уростомный - 30 шт.
- 4.2. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 4.3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

5. Мешок уростомный Уропак Дуо, в составе:

- 5.1. Мешок уростомный - 30 шт.
- 5.2. Переходник для дренажной системы - 3 шт.
- 5.3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130209