



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/04511

На медицинское изделие  
**Мочеприемники (мешки для сбора мочи) медицинские с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,  
ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,  
CH5 2NU, United Kingdom**

Производитель  
**"КонваТек Лимитед", Соединенное Королевство,  
ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,  
CH5 2NU, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-32207/12570 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2020 года № 8144  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051045





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/04511

Лист 1

На медицинское изделие

**Мочеприемники (мешки для сбора мочи) медицинские с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

- прикроватный, ночной, нестерильный А3, 2000 мл, 90/110 см, прямой слив;
- прикроватный ночной, нестерильный А3, 2000 мл, 90/110 см, крестообразный слив;
- прикроватный, носимый стерильный А4, 2000 мл, 117 см;
- прикроватный, носимый стерильный А6, 2000 мл, 111 см, с безыгольным портом КомбиКон/CombiKon;
- ножной, дневной нестерильный 600 мл, 35 см;
- ножной, дневной нестерильный 750 мл, 35 см;
- ножной, дневной, нестерильный, Керелайн/Careline, 500 мл, 50 см, упаковка 10 шт. с 2 ремешками Керелайн/Careline для крепления мочеприемников к ноге;
- ножной, дневной, нестерильный Керелайн/ CareLine, 500 мл, 50 см;
- ножной, дневной, нестерильный, Керелайн/Careline, 750 мл, 50 см, упаковка 10 шт. с 2 ремешками Керелайн/Careline для крепления мочеприемников к ноге;
- ножной, дневной, нестерильный Керелайн/ CareLine, 750 мл, 50 см;
- прикроватный, ночной, нестерильный Керелайн Комби/ CareLine Combi, 1500 мл, 90 см;
- педиатрический, нестерильный 100 мл;

Принадлежности:

- Крючок фиксирующий к мочеприемнику прикроватному, стерильному и нестерильному;
- Ремешки Керелайн/CareLine для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге;

Место производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.
2. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.
3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

