



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2009/05948

от 31 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Б.Браун Медикал С.А.С." Франция,  
B. Braun Medical S.A.S., 204, avenue du Maréchal Juin - BP331, 92107  
Boulogne Cedex, France  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Калоприемники, базовые пластины липкие для калоприемников,  
приспособления для стомированных больных  
(см. Приложение на 2 листах)  
производства  
"Б.Браун Медикал С.А.С." Франция,  
B. Braun Medical S.A.S., 204, avenue du Maréchal Juin - BP331, 92107  
Boulogne Cedex, France

класс потенциального риска I

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 72334 от 15.10.2009

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2009 года № 10994-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Н.В. Юргель



007672

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**  
№ ФСЗ 2009/05948

Лист 1

I. Калоприемники для стомированных больных, варианты исполнения:

1. Калоприемники "Проксима".
2. Калоприемники "Проксима 2".
3. Мини-калоприемники "Алмарис Оптима мини".
4. Калоприемники "Алмарис Оптима".
5. Калоприемники "Алмарис Квайт".
6. Калоприемники "Алмарис Протект".
7. Калоприемники "Алмарис Преференс".
8. Калоприемники "Алмарис Твин + Коло".
9. Калоприемники "Алмарис Твин + Хай Флоу".
10. Калоприемники "Алмарис Твин + Илео".
11. Калоприемники "Алмарис Твин + Илео Флоу Контрол" с фильтром.
12. Калоприемники "Алмарис Твин + Флоу Коллектор Систем".
13. Калоприемники "Флексима Коло".
14. Мини-калоприемники "Флексима Коло мини".
15. Калоприемники "Флексима Илео".
16. Калоприемники "Флексима Илео Флоу Контрол".
17. Калоприемники "Флексима Ки Коло".
18. Калоприемники "Флексима Ки Илео Флоу Контрол".
20. Калоприемники дренируемые "Флексима Ки Ролл-ап".
21. Калоприемники дренируемые "Флексима Ролл-ап".
24. Калоприемники закрытые "Флексима Коло Конвекс".
25. Калоприемники "Драйана С мини".
26. Калоприемники "Драйана С медиум".
27. Калоприемники "Драйана С лардж".
28. Калоприемники "Драйана С вижн 50".
29. Калоприемники "Драйана С вижн 75".
30. Калоприемники "Драйана С вижн 100".
31. Мини-калоприемник "Биотроль Петит".
32. Калоприемник "Фекал Коллектор I.F."

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

31 декабря 2009 года



Н.В. Юргель

009258

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**  
**№ ФСЗ 2009/05948**

Лист 2

II. Базовые пластины липкие для калоприемников для стомированных больных, варианты исполнения:

1. Базовые пластины липкие "Проксима 2".
2. Базовые пластины липкие "Алмарис Твин +".
3. Базовые пластины липкие "Алмарис Твин + Микст".
4. Базовые пластины липкие "Конвекс Алмарис Твин +".
6. Базовые пластины липкие "Флексима Ки конвексные".
7. Базовые пластины липкие "Флексима Ки бэйз плэйт".

III. Приспособления для стомированных больных:

1. Пластиковый рукав для слива отделяемого после ирригации "Ирифлекс Сливс".
2. Резервуар для воды при проведении ирригации "Ирифлекс Резервуар".
3. Пластиковый регулятор скорости потока жидкости "Ирифлекс Регулятор".
4. Пластиковый конус для кишки для проведения ирригации "Ирифлексе конус".
5. Набор для проведения ирригации толстой кишки "Ирифлекс Сет" в составе:
  - 5.1. Пластиковый рукав для слива отделяемого после ирригации "Ирифлекс Сливс" - не более 5 штук.
  - 5.2. Резервуар для воды при проведении ирригации "Ирифлекс Резервуар".
  - 5.3. Пластиковый регулятор скорости потока жидкости "Ирифлекс Регулятор".
  - 5.4. Пластиковый конус для кишки для проведения ирригации "Ирифлекс конус".
6. Колпачок для стомы "Ирифлекс".
7. Зажим для дренируемых калоприемников.
8. Пояс для базовой пластины к калоприемникам "Алмарис Твин+ Белт".

IV. Адреса заводов-изготовителей:

1. "Б.Браун Медикал", Франция,  
V. Braun Medical, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
2. "Б. Браун Медикал", Франция,  
V. Braun Medical, Z. I. de Layatz, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

31 декабря 2009 года

009358