



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07105

от 31 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"КонваТек Инк.", США,

ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Средства реабилитации при колостомах и илеостомах,

с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

производства

"КонваТек Инк.", США

ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA

(см. Приложение п. III)

класс потенциального риска 1

ОКП 25 4520

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №26266 от 26.04.2010

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2010 года №5053-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



009168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07105**

Лист 1

I. Средства реабилитации при колостомах и илеостомах:

A. Двухкомпонентные калоприемники, в составе:

1. Мешки в вариантах исполнения:

1.1. Мешки закрытые, колостомные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/
"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" стандартные, прозрачные, непрозрачные, короткие,
с/без фильтра, мини, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого
материала 32мм, 35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 100мм;
- стома-крышки "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"
прозрачные, непрозрачные 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

1.2. Мешки открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose":

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/
"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy" прозрачные, непрозрачные, стандартные, экстра,
маленькие, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из
нетканого материала, левосторонние, правосторонние, стерильные, нестерильные 32мм,
35мм, 38мм, 45мм, 48мм, 57мм, 61мм, 70мм, 89мм, 100мм;
- ирригационные рукава "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"
прозрачные 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм.

**1.3. Мешки педиатрические колостомные, закрытые "Комбигезив 2S"/
"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/
"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без
фильтра, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала
23мм, 31мм, 32мм, 45мм.**

**1.4. Мешки педиатрические илеостомные, открытые с зажимами и типа
"Инвизиклоуз"/"Invisiclose"; "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/
"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/"Little Ones" стандартные,
прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с/без фильтра, с односторонним/двусторонним
дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 32мм, 45мм.**

2. Пластины в вариантах исполнения:

2.1. Пластины полные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
31 мая 2010 года**



Е.А. Тельнова

011258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07105**

Лист 2

"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/
"Дурагезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" средние, большие, 32мм, 38мм, 45мм, 57мм,
70мм, 100мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм), 89(13-89мм).

2.2. Пластины облегченные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/
"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/
"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" с/без гидроколлоидного воротника, средние, большие,
белые 32мм, 38мм, 45мм, 57мм, 70мм, 35(13-35мм), 48(13-48мм), 61(13-61мм).

2.3. Пластины аккордеообразные:

- "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" 70мм, 100мм;
- послеоперационный комплект: Колостомный/Илеостомный "Комбигезив 2S"/
"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/"Sur-Fit Plus" стерильный 70мм, 100мм;
- "Сур-Фит Натура"/"Sur-Fit Natura" амортизационный адаптер.

2.4. Пластины плоские пластичные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/
"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/
"Дурагезив"/"Durahesive" маленькие, средние, большие, супер-большие 32мм, 38мм,
45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм), 48мм(13-22мм), 48мм(22-33мм),
61мм(33-45мм), 70мм (для стом от 33х45мм до 45х56мм).

2.5. Пластины конвексные "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит Плюс"/
"Sur-Fit Plus"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/
"Дурагезив"/"Durahesive"/"Дуофлекс"/"Duoflex" маленькие, средние, большие, пластичные,
облегченные 13/45мм, 16/45мм, 19/45мм, 22/45мм, 25/45мм, 28/45мм, 32/45мм, 35/45мм,
33/57мм, 38/57мм, 41/57мм, 45/57мм, 50/57мм; 35мм(13-22мм), 48мм(22-33мм),
61мм(33-45мм); 45мм(13-22мм), 45мм(22-33мм), 57мм(33-45мм).

2.6. Пластины педиатрические полные, облегченные "Комбигезив 2S"/
"Combihesive 2S"/"Эстим Синерджи"/"Esteem synergy"/"Литтл Ванз"/
"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive" с/без гидроколлоидного
воротника 23мм, 31мм, 32мм, 45мм, 31(4.8-31мм).

Б. Однокомпонентные калоприемники в вариантах исполнения:

1. Закрытые, колостомные "Стомадресс"/"Stomadress"/"Стомадресс Плюс"/
"Stomadress Plus"/"Колодресс"/"Colodress"/"Колодресс Плюс"/"Colodress Plus" мини,
стандартные, прозрачные, непрозрачные 19мм, 25мм, 38мм, 45мм, 50мм, 19-64мм.
2. Закрытые, колостомные, "Эстим"/"Esteem" прозрачные и непрозрачные, стандартные,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
31 мая 2010 года

Е.А. Тельнова



011259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07105**

Лист 3

маленькие, средние, большие, с/без поглотителя запаха, с/ без фильтра 20мм, 20-70мм, 25мм, 30мм, 35мм, 40мм, 50мм, 60мм, 60/70мм, 70мм, 70мм(20-70мм).

3. Закрытые, колостомные стома-крышки "Стомадрес Плюс"/"Stomadress Plus" 19-50мм.

4. Открытые, илеостомные, с зажимами "Стомадрес"/"Stomadress"/
"Стомадрес Плюс"/"Stomadress Plus"/Стомадрес Плюс конвекс"/"Stomadress Plus Convex"/
"Илеодресс"/"Ileodress"/"Илеодресс Плюс"/"Ileodress Plus"/"Стомагезив"/"Stomahesive"
стандартные, большие, прозрачные, непрозрачные 19мм, 22мм, 25мм, 28мм, 32мм, 35мм,
38мм, 45мм, 50мм, 64мм, 19-64мм, 8-100мм.

5. Открытые, илеостомные, с зажимами и типа "Инвизиклоуз"/"Invisiclose":
"Эстим"/"Esteem" стандартные, средние, большие, конвексные, прозрачные, непрозрачные,
с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из нетканого материала, с/без
фильтра 19мм, 20мм, 20-70мм, 22мм, 25мм, 28мм, 30мм, 32мм, 35мм, 38мм, 40мм, 50мм,
60мм, 60/70мм, 64мм, 70мм(20-70мм), 100мм.

6. Ирригационные рукава "Стомадрес"/"Stomadress" прозрачные 50мм.

7. Педиатрические калоприемники колостомные, закрытые "Стомадрес"/"Stomadress"/
"Эстим"/"Esteem"/"Литтл Ванз"/"Little
Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-маленькие, прозрачные,
непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним дополнительным слоем из
нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм.

8. Педиатрические калоприемники илеостомные, открытые с зажимами и типа
"Инвизиклоуз"/"Invisiclose": "Стомадрес"/"Stomadress"/"Эстим"/"Esteem"/
"Литтл Ванз"/"Little Ones"/"Стомагезив"/"Stomahesive"/"Дурагезив"/"Durahesive", супер-
маленькие, прозрачные, непрозрачные, с/без рисунка, с односторонним/двусторонним
дополнительным слоем из нетканого материала 23мм, 31мм, 50мм, 8-50мм, 8-25мм.

II. Принадлежности:

1. Пояс "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S".

2. Паста "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase", 30г, 60г.

3. Порошок "Стомагезив"/"Stomahesive"/"Орабейз"/"Orabase"/"Орагезив"/"Orahesive" 25г.

4. Ирригатор "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S"/"Сур-Фит"/"Sur-Fit"/"Визи-Флоу"/"Visi-
Flow" с/без конуса.

5. Абсорбент "Илеосорб"/"Ileosorb".

6. "КонваТек"/"ConvaTec" зажим для дренируемых мешков

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
31 мая 2010 года**



Е.А. Тельнова

011260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07105**

Лист 4

7. Палочка для петлевой стомы.

8. Конвексные вкладыши "Комбигезив 2S"/"Combihesive 2S" 19мм, 22мм, 25мм, 29мм, 32мм, 35мм, 38мм, 41мм, 45мм, 57мм, 28/45мм, 31/45мм, 35/45мм, 38/57мм, 41/57мм.

III. Организации-изготовители:

- ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA;
- ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK;
- ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA;
- ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.2 Parque Industrial Itabo, S.A. San Cristobal, Haina Dominican Republic.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
31 мая 2010 года



Е.А. Тельнова

011261