



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814

На медицинское изделие
Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Производитель
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11597/30366 от 31.05.2016

Вид медицинского изделия 156410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2016 года № 10668
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®:

- Калоприемники однокомпонентные Alterna® дренируемые, непрозрачные, различных размеров и объемов со встроенными конвексными пластинами различными вырезаемыми и готовыми отверстиями для взрослых и детей (педиатрические).
- Калоприемники однокомпонентные компонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными различными отверстиями пластинами, с вырезаемыми отверстиями.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út. 15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025369