

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

Tlf. 49 11 11 11
Tel. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



КОПИЯ
Coloplast

Re: Confirmation of Coloplast A/S , RA Coordinator, about documentation on the Medical Device **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренажные, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

To whom it may concern:

Dear Sirs,

Coloplast A/S in the person of Lene Vibeke Jacobsen, RA Coordinator, confirms the correctness of Application Guidance, compiled in Russian language by Coloplast LLC.

Information about medical device **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренажные, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

is reflected in full and does not contradict with the data of the manufacturer, Coloplast A/S.

This Application Guidance can be used to register medical device **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренажные, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

in the Russian Federation.

Lene Vibeke Jacobsen
RA Coordinator

Утверждено
15 октября
2015



Генеральный
директор
ООО «Колопласт»
Царапкин Д.Г.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

«Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)»

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)

Места производства медицинского изделия

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag Ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

30 стомных мешков вместе с Инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора кишечного отделяемого из стомы у пациентов, перенесших операцию с формированием стомы (колостомы или илеостомы) на передней брюшной стенке.

Область применения: колопроктология.

Для пациентов с колостомами и илеостомами.

В соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий) пластины Alterna® плоские относятся к I классу потенциального риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **156420**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

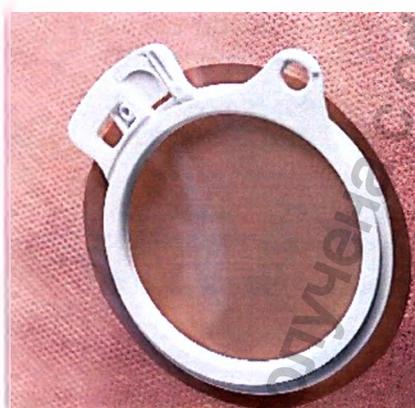
Дренируемые стомные мешки Alterna® используются вместе с адгезивными пластинами Alterna® и предназначены для пациентов с илеостомой, а также колостомой при жидком стуле или склонности к диарее.

Дренируемый стомный мешок нового поколения Alterna® представляет собой открытый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах, прозрачной или непрозрачной пленки с мягкой нетканой подложкой, с фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине (диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм), соответствующим фланцу пластины. Мешок закрывается гибким клеящимся зажимом.

Стомные мешки Alterna® нового поколения имеют мягкую и комфортную для кожи нетканую подложку бежевого цвета. Нетканая подложка обладает водоотталкивающими свойствами и быстро высыхает после принятия водных процедур.



Фланец стомных мешков Alterna® оснащен специальным ушком для удаления мешка с фланца пластины и крепежным кольцом-защелкой, которое позволяет надежно закрепить мешок на пластине, не оказывая при этом давления на переднюю брюшную стенку. Конструкция крепежного кольца-защелки позволяет поворачивать стомный мешок на фланце пластины в любое удобное положение.



Гибкий самоклеящийся зажим дренажуемых стомных мешков Alterna® покрыт мягким губчатым материалом для комфортного использования. Зажим клеится на дренажный конец мешков, который закручивается вверх вокруг зажима. Затем, концы зажима загибаются в обратном направлении от передней брюшной стенки. Это обеспечивает надежное и гигиеничное закрытие дренажного отверстия стомного мешка.



Дренажуемые стомные мешки нового поколения Alterna® не имеют фильтра.

Стомные мешки дренируемые нового поколения Alterna® могут различаться по объему и размеру: большие и для детей (педиатрические).

Дренируемые мешки Alterna® рекомендуется менять 1 раз в сутки. При этом их следует регулярно опорожнять.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

При кишечных стомах и свищах с жидким или полуоформленным кишечным отделяемым.

Противопоказания

Отсутствуют.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информация

Компания Coloplast не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования изделий вопреки способу, рекомендованному компанией.

Предупреждение

- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или инфицирования пациента.

Подготовка

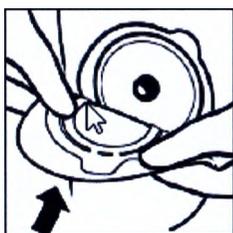
- Наклейте адгезивную пластину Alterna® в соответствии с Руководством по использованию пластин.

Как закрыть стомный мешок

- Возьмите гибкий самоклеящийся зажим и, предварительно сняв защитную бумагу, приклейте его на дренажный конец мешка. Если не удалось правильно установить зажим с первого раза, отклейте его и закрепите снова. Накрутите дренажный конец мешка 4-5 раз на зажим, поворачивая его по направлению к передней брюшной стенке, а затем загните края зажима в обратном направлении. Если используется пластиковый зажим, необходимо один раз завернуть дренажный конец мешка перед тем, как закрыть зажим.

Применение

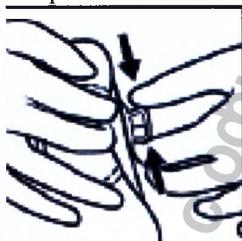
- Убедитесь, что пластина сухая и чистая. (Пластину следует протирать салфеткой, используя только воду). Убедитесь, что кольцо-защелка мешка открыто. Наложите нижнюю часть кольца-защелки мешка на нижнюю часть фланца пластины.



- Средним и указательным пальцами нажмите одновременно на нижнюю часть кольца-защелки мешка и нижнюю часть фланца пластины и нажимая снизу вверх наденьте кольцо-защелку на фланец пластины. Убедитесь, что мешок правильно установлен на пластине.



- Закройте кольцо-защелку. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.



Дренаж (опорожнение) стомного мешка

- Откройте дренажное отверстие и опорожните стомный мешок, придерживая его руками.



- Тщательно протрите дренажный конец стомного мешка салфеткой или туалетной бумагой.
По окончании дренирования снова закройте дренажное отверстие.

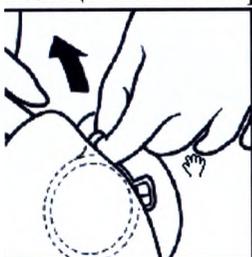


Удаление

- Откройте кольцо-защелку, слегка нажав на застежку.



- Удалите мешок с пластины, потянув его за пластиковое ушко крепежного кольца мешка вверх и от себя.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура от 10 °С до 35 °С, относительная влажность воздуха от 60% до 85 %; атмосферное давление от 720 до 780 мм рт.ст.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

В упаковке производителя и должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150. Хранить горизонтально при комнатной температуре (от 8 до 25°С), в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света, не подвергать нагреванию и замораживанию.

При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности составляет 3 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре от 0 до +25°С, влажности 40-60%.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Стомные мешки дренируемые нового поколения Alterna® после использования относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ ISO 10993-2009 (часть 2), МУ1.1.037-95, ГОСТ 31214-2003, ГН 2.3.3972-00, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010, Сборник руководящих методических материалов по токсико-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на основе медицинского назначения; международных стандартов: Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС, Сертификат соответствия системе качества ISO 9001:2008, ISO 13485-2003, DS/EN ISO 13485-2012 и технической документации производителя

МАРКИРОВКА

| | |
|---|--|
|  | Дата производства |
|  | Номер партии |
|  | Дата окончания срока годности |
|  | Каталожный номер (артикул) |
|  | Изготовитель |
|  | Не использовать повторно |
|  | Избегать воздействия прямых солнечных лучей |
|  | Хранить горизонтально |
|  | Перед применением ознакомьтесь с Инструкцией |

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Производитель:
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050
Humlebaek, Denmark;
т/ф: +45 49 11 11 11;
www.coloplast.com

Представительство в России:
ООО «Колопласт»
Москва, Ленинградский проспект д.72, корп.2,
125315, Россия
Тел.: +7 495 937 53 90 Факс: +7 495 937 53 91,
info@coloplast.ru

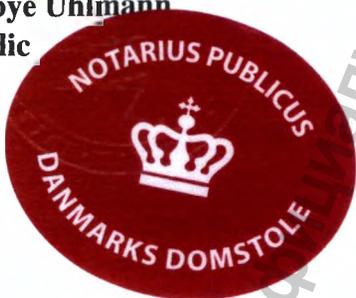


This is to certify that **Ms. Lene Vibeke Jacobsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Ms. Lene Vibeke Jacobsen has proved her identity by showing driving license.

Court in Elsinore, Denmark, 2015.11.23.

Helle Sandbye Uhlmann
Notary Public



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 1
DK-3050 Хумлебек
Дания

Телефакс 49 11 11 11
Тел. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplast

Тема: подтверждение координатора по регуляторным вопросам компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) в отношении документации на медицинское изделие **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

Grundäfs.

850803 01 0000.0019
60200-00637/2015

23.11.2015 RA
300,00 K

Всем заинтересованным лицам:

Уважаемые господа,

Компания Колопласт А/С (Coloplast A/S) в лице Лене Вибекке Якобсен, координатора по регуляторным вопросам, подтверждает корректность Руководства по использованию, составленного на русском языке ООО Колопласт.

Информация о медицинском изделии **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

отражена в полной мере и не противоречит данным производителя, Колопласт А/С (Coloplast A/S).

Данное Руководство по использованию может быть использовано для регистрации медицинского изделия **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

на территории Российской Федерации.

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен
Координатор по регуляторным вопросам

Суд г. Хельсингёр

<Гербовая печать: Суд г. Хельсингёр * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Лене Вибекке Якобсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **Лене Вибекке Якобсен** установлена путем предъявления водительского удостоверения.

Суд г. Эльсинор, Дания, 23.11.2015 г.

<Подпись>

Хелле Сандбай Ульманн
Государственный нотариус

<Гербовая печать: Государственный нотариус * Суды Дании>

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое декабря две тысячи
пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

8-239

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус:

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое декабря две тысячи
пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 8-240

Взыскано госпошлины (по тарифу): 130 руб

Нотариус Карлина Г.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина Г.В.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru