



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886

На медицинское изделие

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

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11736/26811 от 10.06.2016

Вид медицинского изделия **200040**

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 13 октября 2016 года № 11022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886

Лист 1

На медицинское изделие

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

Место производства:

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко