



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4221

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)

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-9966/67329 от 19.01.2016

Вид медицинского изделия 156420

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 03 июня 2016 года № 4920  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0014065



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4221

Лист 1

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):

Место производства:

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

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021722