



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

На медицинское изделие
Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно-
и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями

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 № 6378 от 25.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года № 1760-Пр/11
и приказом от 08 сентября 2015 года № 6380 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно- и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями :

1. Калоприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
2. Калоприемники однокомпонентные Alterna Free, дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
3. Калоприемники однокомпонентные послеоперационные Alterna, стерильные, нестерильные, с окном, без окна, дренируемые, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
4. Уроприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, прозрачные, непрозрачные, со встроенными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.
5. Тампон для стомы Alterna Conseal различных размеров.
6. Ирригационная система Alterna в наборе (Резервуар для воды с регулятором - 1 шт., воронка - 1 шт., ирригационные рукава - 2 шт., прижимная пластина - 1 шт., ремень - 1 шт., упаковочная сумка - 1 шт.).
7. Ирригационные рукава Alterna с различными размерами фланцевых соединений.

Двухкомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей:

Калоприемники и уроприемники двухкомпонентные Alterna:

1. Пластины Alterna плоские, конвексные, для длительного ношения, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей: Alterna (Wear Life), Alterna Extra, Alterna Easy Removal, Alterna LongWear, Alterna LongWear Flexible, Alterna Convex (Wear Life); Alterna Convex Easy Removal (Light/Deep); Alterna Convex Extra (Light/Deep).
2. Стомные мешки Alterna: дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.
3. Стомные мешки Alterna Free: дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные.

Приказом от 08 сентября 2015 года № 6380-озамене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011862

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

Лист 2

большие, средние, маленькие, с фильтром, с различными размерами фланцевых соединений.

4. Уростомные мешки Alterna: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.

Принадлежности:

1. Пояс для калоприемников и уроприемников Alterna.

2. Ночной мочеприемник Coloplast.

3. Уростомный мешок Coloplast микро с различными размерами фланцевых соединений.

4. Уростомный мешок Coloplast мини кап с различными размерами фланцевых соединений.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.

3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.

4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.

Приказом от 08 сентября 2015 года № 6380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011861

Всем заинтересованным лицам

13 февраля 2020, г

ООО «Колопласт»
Ленинградский проспект
д. 72, корп. 2
Россия, 125315 Москва
Тел: +7 495 937 53 90
Факс: +7 495 937 53 91
www.coloplast.ru**Дмитрий Царапкин**
Генеральный директор

Уважаемые господа,

ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства компании Coloplast A/S (Дания):

Калоприемники одно- и двухкомпонентные, уроприемники одно- и двухкомпонентные, пояса для калоприемников и уроприемников, фильтры Filtrodor, стержни для стомы, паста для герметизации кало- и уроприемников, тампоны для стомы, нейтрализатор запаха Coloplast, защитный крем Comfeel, очиститель Comfeel, абсорбирующий порошок Coloplast, защитная пленка Conveen Prep, защитный крем Conveen Protact, заживляющий крем Critic Barier, очиститель для кожи EasiCleans, защитное кольцо Brava, эластичная пластина-полукольцо Brava, очиститель Brava, защитная пленка Brava, защитный крем Brava, пудра абсорбирующая Brava, паста в полоске Brava, пояс Brava

не включена в «Единый перечень продукции, требующей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением правительства РФ от 01.12.2009 №982 (с изменениями). Предоставление сертификата соответствия и декларации соответствия на эту продукцию не требуется.

С уважением,

Дмитрий Царапкин

Тел: +7 495 937 53 90
Факс: +7 495 937 53 91
dmitri@coloplast.com