

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(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



*И.А. Мурашко*  
И.А. Мурашко

0018848

*И.А. Мурашко*

**КОПИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические).

- Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.

Место производства:

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

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Иванов И.И. / И.И. Иванко

0029688

Иванко