

**КОПИЯ**



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 26

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

12011

**КОПИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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 № 6330 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011862

**КОПИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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, Holtedam 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.

*[Handwritten mark]*

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*[Handwritten signature]*  
М.А. Мурашко

0011861

*[Handwritten mark]*

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/4081

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna<sup>®</sup>, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna<sup>®</sup>, Alterna<sup>®</sup> Extra

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-9857/66695 от 12.01.2016

Вид медицинского изделия 221850

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 11 мая 2016 года № 4089  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019231

*Handwritten signature*

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/4081

Лист 1

На медицинское изделие

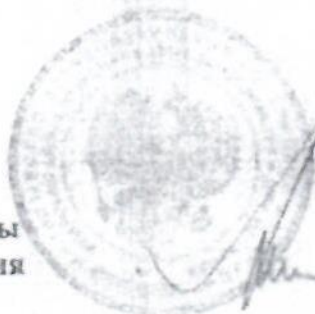
Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения:  
пластины Alterna<sup>®</sup>, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса,  
с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические),  
варианты исполнения: Alterna<sup>®</sup>, Alterna<sup>®</sup> Extra

Место производства:

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

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021028

2. Моча -

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(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, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út. 15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Иванченко

0029888

*Иванченко*