



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4961

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®

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-12038/37222 от 01.07.2016

Вид медицинского изделия 152460

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 31 октября 2016 года № 11828
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года

№ РЗН 2016/4961

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения Alterna® в следующих вариантах исполнения:

1. Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические).

2. Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebæk, Denmark.

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027853

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



