



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**

**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 о замене 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