



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5203

На медицинское изделие  
Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения **Alterna<sup>®</sup>**,  
варианты исполнения

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-13044/45240 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 152450

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 26 декабря 2016 года № 14799  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025876



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года

№ РЗН 2016/5203

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna<sup>®</sup>,  
варианты исполнения:**

- калоприемники однокомпонентные Alterna<sup>®</sup> недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, мини капы, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические);

- калоприемники однокомпонентные Alterna<sup>®</sup> Free недренируемые, 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 Humlebæk, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út.15, 2800 Tatabánya, Hungary.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031155