



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2016 года № РЗН 2016/4150

На медицинское изделие

**Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины
Alterna®, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами
фланцев**

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-9954/67337 от 19.01.2016

Вид медицинского изделия 221840

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 30 мая 2016 года № 4574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4150

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna[®], конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцев, в следующих вариантах исполнения:

- Alterna[®] Convex (Deep);
- Alterna[®] Convex Extra (Light/Deep).

Комплектность:

- пластины - 5 шт.;
- контейнер - 1 шт.;
- листок-вкладыш.

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

0013919