



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886**

На медицинское изделие

**Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®:  
уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные,  
различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для  
взрослых и детей (педиатрические)**

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-11736/26811 от 10.06.2016

Вид медицинского изделия 200040

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 13 октября 2016 года № 11022  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**



0024234



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®:  
уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные,  
различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых  
и детей (педиатрические):**

Место производства:

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

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024369