



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15245

На медицинское изделие  
**Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренируемый, прозрачный,  
большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Колопласт А/С", Дания,  
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Производитель  
**"Колопласт А/С", Дания,  
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-42768/47697 от 14.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8529  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0058692**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15245

Лист 1

На медицинское изделие

**Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренируемый, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм, в составе:**

1. Калоприемник - 30 шт.
2. Зажим - 30 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Шаблон для измерения размера и формы стомы - 1 шт.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089145