



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814

На медицинское изделие  
Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения **Alterna®**

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 № РД-11597/30366 от 31.05.2016

Вид медицинского изделия **156410**

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 06 октября 2016 года № 10668  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**М.А. Мурашко**

**0018846**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814

Лист 1

На медицинское изделие

**Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®:**

- Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические).
- Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, 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 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út. 15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Э

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029888