



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4219

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Колопласт А/С, Дания,

Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Производитель

Колопласт А/С, Дания,

Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9951/67334 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия 255030

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 03 июня 2016 года № 4931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4219

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna[®], в вариантах исполнения:

- Уроприемники однокомпонентные Alterna[®]: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- Уроприемники однокомпонентные Alterna[®] Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebæk, Denmark.

2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021721

Всем заинтересованным лицам

Handwritten signature
13 февраля 2020 г.

ООО «Колопласт»
Ленинградский проспект
д. 70, корпус 2
Россия, 125315, Москва
Тел.: +7 495 937 51 90
Факс: +7 495 937 51 91
www.coloplast.ru

Уважаемые господа,

Дмитрий Царапкин
Генеральный директор

ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства Coloplast A/S (Дания):

Тел.: +7 495 937 51 90
Факс: +7 495 937 51 91
mailto:info@coloplast.com

Катетеры EasiCath, катетеры SpeediCath, наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set

не включена в «Единый перечень продукции, требующей обязательной сертификации», утвержденный Постановлением правительства РФ от 01.12.2009 №982 (с изменениями). Предоставление сертификата соответствия на эту продукцию не требуется.

С уважением,

Дмитрий Царапкин



