



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/4081

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины **Alterna[®]**, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: **Alterna[®]**, **Alterna[®] Extra**

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-9857/66695 от 12.01.2016

Вид медицинского изделия **221850**

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 11 мая 2016 года № 4089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0019231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4081

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения:
пластины Alterna[®], плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса,
с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические),
варианты исполнения: Alterna[®], Alterna[®] Extra

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

0021028