



КОПИЕ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2011/09525

от 05 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
«Колопласт А/С», Дания,  
Colorplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Средства ухода за колоэтомой, илеостомой и уростомой Alterna одно-  
и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями  
(см. Приложение на 2 листах)  
производства

«Колопласт А/С», Дания,  
Colorplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

класс потенциального риска 2б

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №6378 от 25.02.2011

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года №1760-И/11  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

012281

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09525

Лист 1

I. Однокомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей:

1. Калоприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, недренируемые, мини кашы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
2. Калоприемники однокомпонентные Alterna Free, дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
3. Калоприемники однокомпонентные послеоперационные Alterna: стерильные, нестерильные, с окном, без окна, дренируемые, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
4. Уроприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, прозрачные, непрозрачные, со встроенными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.
5. Тампон для стомы Alterna Con Seal различных размеров.
6. Ирригационная система Alterna в наборе (Резервуар для воды с регулятором - 1 шт., воронка - 1 шт., присасывающие рукава - 2 шт., прижимная пластина - 1 шт., ремешок - 1 шт., упаковочная сумка - 1 шт.).
7. Ирригационные рукава Alterna с различными размерами фланцевых соединений.

II. Двухкомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей (педиатрические):

- Калоприемники и уроприемники двухкомпонентные Alterna:
1. Пластины Alterna плоские, конвексные, для длительного ношения, с креплением для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений для взрослых и детей: Alterna (Wear Life), Alterna Extra, Alterna Easy Removal, Alterna Long Wear, Alterna Long Wear Flexible, Alterna Convex (Wear Life), Alterna Convex Easy Removal (Light/Deep), Alterna Convex Extra (Light/Deep).
  2. Стомные мешки Alterna: дренируемые, недренируемые, мини кашы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

05 апреля 2011 года

Е.А. Тельнова

014311