



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4221

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренажные, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педнатрические)

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-9966/67329 от 19.01.2016

Вид медицинского изделия 156420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2016 года № 4920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014065

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4221

Лист 1

На медицинское изделие

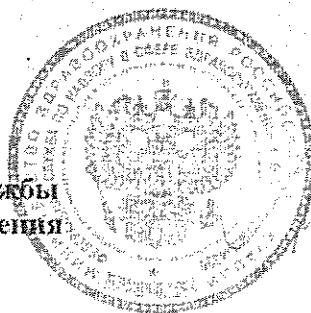
Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические):

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høftedam 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

0021722

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00108

Срок действия с 30.04.2021

по 29.04.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010840*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Средства ухода за кожей двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® (см. приложение на 1 листе, бланк № 016794).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 58237-2018, ГОСТ Р 58235-2018

Код ТНВЭД

3006910000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Колопласт А/С
Адрес: Дания, Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016794).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»)
Адрес: 125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, ОГРН: 1077763513673, телефон: +74959375390, e-mail: info@coloplast.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 042021-CCWB, 042021-CCWU от 15.04.2021
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ИЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.
Регистрационные удостоверения на медицинские изделия №№ РЗН 2016/4221 от 03.06.2016, РЗН 2016/4961 от 31.10.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)


ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ


Схема сертификации 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт





М.В. Иванов
ИВАНОВ, МИХАИЛ

А.С. Лагодзинский
ЛАГОДЗИНСКИЙ, АЛЕКСАНДР

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016794*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00108

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
32.50.13.190 3006910000	Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: стомные мешки Alterna® дренируемые, прозрачные, непрозрачные, без фильтра, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)	
32.50.13.190 3006910000	Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения Alterna® в следующих вариантах исполнения: 1. Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические) 2. Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев	
	Места производства: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary	



 Руководитель органа
 Эксперт

 М.В. Иванов

инициалы, фамилия

 А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации