

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНААДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886**

На медицинское изделие

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

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-11736/26811 от 10.06.2016

Вид медицинского изделия 200040

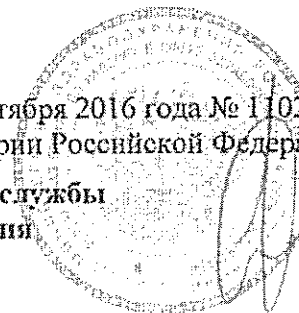
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2016 года № 11022  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024234

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4886

Лист 1

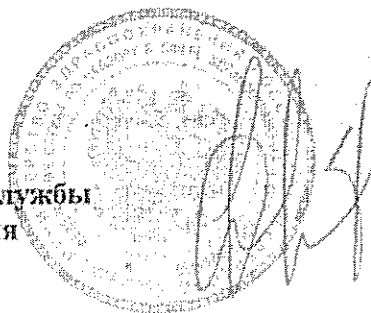
На медицинское изделие

Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®:  
уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные,  
различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых  
и детей (педнатрические):

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024369



Coloplast A/S  
Innovation Drive  
Brøndby, Denmark  
www.coloplast.com

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 13-02  
13 февраля 2020 г.

ООО «Колопласт»  
Ленинградский проспект  
д. 72, корп. 2  
Россия, 125315, Москва  
Тел: +7 495 937 53 90  
Факс: +7 495 937 53 91  
www.coloplast.ru

Дмитрий Царапкин  
Генеральный директор

Уважаемые господа,

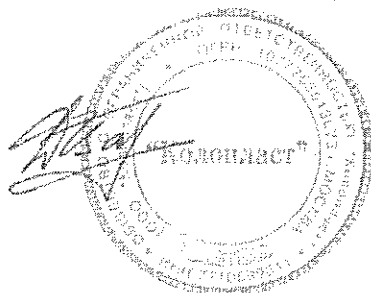
ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства компании Coloplast A/S (Дания):

Калоприемники одно- и двухкомпонентные, уроприемники одно- и двухкомпонентные, пояса для калоприемников и уроприемников, фильтры Filtrodor, стержни для стомы, паста для герметизации кало- и уроприемников, тампоны для стомы, нейтрализатор запаха Coloplast, защитный крем Comfeel, очиститель Comfeel, абсорбирующий порошок Coloplast, защитная пленка Conveen Prep, защитный крем Conveen Protact, заживляющий крем Critic Barrier, очиститель для кожи EasiCleans, защитное кольцо Brava, эластичная пластина-полукольцо Brava, очиститель Brava, защитная пленка Brava, защитный крем Brava, пудра абсорбирующая Brava, паста в полоске Brava, пояс Brava

не включена в «Единый перечень продукции, требующей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением правительства РФ от 01.12.2009 №982 (с изменениями). Предоставление сертификата соответствия и декларации соответствия на эту продукцию не требуется.

С уважением,

Дмитрий Царапкин



Тел: +74959375380  
Факс: +74959375391  
rudmt@coloplast.com

