

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814**

На медицинское изделие
Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Производитель
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11597/30366 от 31.05.2016

Вид медицинского изделия 156410

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 06 октября 2016 года № 10668
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0018848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2016 года № РЗН 2016/4814

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®:

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

- Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.

Место производства:

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

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0029888

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00097

Срок действия с 18.03.2021 по 17.03.2024

№ 010830*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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 однокомпонентные нового поколения Alterna® (см. приложение на 1 листе, бланк № 016782).
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 № 016782)

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

Протокол испытаний № 032021-ССУW от 17.03.2021
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020; срок действия - бессрочный.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4814 от 06.10.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

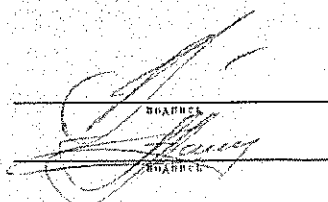
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт


Иванов
Иванов

М.В. Иванов

ИПНОВАМ, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

А.С. Лагодзинский

ИПНОВАМ, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016782*

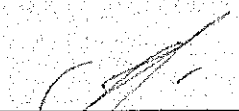
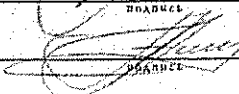
ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00097

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	<p>Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические) - Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями 	
	<p>Места производства: Coloplast A/S, Дания, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark Coloplast Hungary KFT, Венгрия, Buzavirag ut. 15, 2800 Tatabanya, Hungary</p>	



Руководитель органа
Эксперт


 ПОДПИСЬ

 ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

ИНДИВИДУАЛ. ФОРМАТ

А.С. Лагодзинский

ИНДИВИДУАЛ. ФОРМАТ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации