



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 (педнатрические), 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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 (педнатрические),
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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021028

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00107

Срок действия с 29.04.2021

по 28.04.2024

№ 010839*

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 двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna® (см. приложение на 1 листе, бланк № 016793).
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, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016793).

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-CCWA, 042021-CCWC от 15.04.2021
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.
Регистрационные удостоверения на медицинские изделия №№ РЗН 2016/4081 от 11.05.2016, РЗН 2016/4150 от 30.05.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)


ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт



ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

ДИРЕКТОР, ДАНИЯ

А.С. Лагодзинский

ЭКСПЕРТ, ДАНИЯ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016793*

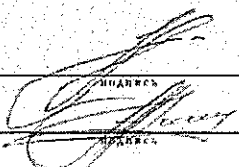
ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00107

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 двухкомпонентные нового поколения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Пластины Alterna®, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцев, в следующих вариантах исполнения: - Alterna® Convex (Deep); - Alterna® Convex Extra (Light/Deep). <p>Комплектность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пластины – 5 шт.; - контейнер – 1 шт.; - листок-вкладыш. 	
32.50.13.190 3006910000	<p>Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	
	<p>Места производства: Coloplast A/S, Høftedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary</p>	



Руководитель органа
Эксперт


ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации