



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15245

На медицинское изделие

Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренажный, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42768/47697 от 14.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15245

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренажный, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм, в составе:

1. Калоприемник - 30 шт.
2. Зажим - 30 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Шаблон для измерения размера и формы стомы - 1 шт.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089245