



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5203

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna[®],
варианты исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Колопласт А/С", Дания,

Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Производитель

"Колопласт А/С", Дания,

Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebæk, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13044/45240 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 152450

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 26 декабря 2016 года № 14799
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года

№ РЗН 2016/5203

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna[®],
варианты исполнения:

- калоприемники однокомпонентные Alterna[®] недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, мини капы, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями; для взрослых и детей (педиатрические);

- калоприемники однокомпонентные Alterna[®] Free недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.
Место производства:

1. Coloplast A/S, Høtveddam 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

0031155

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00110

Срок действия с 07.06.2021

по 06.06.2024

№ 010842*

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®, варианты исполнения (см. приложение на 1 листе, бланк № 016797).
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, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016797).

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 № 062021-CCWG от 04.06.2021
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 2016/5203 от 26.12.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

М.В. Иванов

ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР

А.С. Лагодзинский

РОСЗДРАВНАДЗОР

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016797*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00110

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 однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения: - калоприемники однокомпонентные Alterna® недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, мини капы, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические); - калоприемники однокомпонентные Alterna® Free недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.	
	Места производства: Coloplast A/S, Дания, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark. Coloplast Hungary KFT, Венгрия, Buzavirag ut. 15. 2800 Tatabanya, Hungary.	



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]

М.В. Иваньков

Инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

Инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации