

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ДК.АД36.Н00039

Срок действия с 06.04.2017 по 05.04.2020
№ 0029028

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.

медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99. 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna

одно – и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями (см.

Приложение на 2 л.).

Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.23.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (pp.8.1, 8.2), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,
ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД
3006 91 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания. (Место производства: см. Приложение)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания.

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09525 от 05.04.2011г.,

Протокола технич. испытаний № № 06/129-2016 от 01.07.2016г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11;

Протоколов токсикологических испытаний № № 06/Т.129.1-2016 от 30.06.2016г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0003663

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00039

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.23.000
3006 91 0000

Приложение 2.

Принадлежности:

1. Пояс для калоприемников и уроприемников Alterna.
2. Ночной мочеприемник Coloplast.
3. Уростомный мешок Coloplast микро с различными размерами фланцевых соединений.
4. Уростомный мешок Coloplast мини кап с различными размерами фланцевых соединений.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary
3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary
4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия

№ 0003662

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00039

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.23.000
3006 91 0000

Приложение 1.

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно – и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями:

1. Калоприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 2. Калоприемники однокомпонентные Alterna Free, дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 3. Калоприемники однокомпонентные послеоперационные Alterna, стерильные, нестерильные, с окном, без окна, дренируемые, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 4. Уроприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, прозрачные, непрозрачные, со встроенными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.
 5. Тампон для стомы Alterna Con Seal различных размеров.
 6. Ирригационная система Alterna в наборе (Резервуар для воды с регулятором – 1 шт., воронка – 1 шт., ирригационные рукава – 2 шт., прижимная пластина – 1 шт., ремень – 1 шт., упаковочная сумка – 1 шт.)
 7. Ирригационные рукава Alterna с различными размерами фланцевых соединений.
- Двухкомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей:

Калоприемники и уроприемники двухкомпонентные Alterna:

1. Пластины Alterna плоские, конвексные, для длительного ношения, с креплением для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей: Alterna (Wear Life), Alterna Extra, Alterna Easy Removal, Alterna Long Wear, Alterna Long Wear Flexible, Alterna Convex (Wear Life), Alterna Convex Easy Removal (Light/Deep), Alterna Convex Extra (Light/Deep).
2. Стомные мешки Alterna: дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.
3. Стомные мешки Alterna Free: дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, с различными размерами фланцевых соединений.
4. Уростомные мешки Alterna: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

На медицинское изделие
Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно-
и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями

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 № 6378 от 25.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года № 1760-Пр/11
и приказом от 08 сентября 2015 года № 6380 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0014416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно- и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями:

1. Калоприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 2. Калоприемники однокомпонентные Alterna Free, дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 3. Калоприемники однокомпонентные послеоперационные Alterna, стерильные, нестерильные, с окном, без окна, дренируемые, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
 4. Уроприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, прозрачные, непрозрачные, со встроенными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями.
 5. Тампоны для стомы Alterna Conseal различных размеров.
 6. Ирригационная система Alterna в наборе (Резервуар для воды с регулятором - 1 шт., воронка - 1 шт., ирригационные рукава - 2 шт., прижимная пластина - 1 шт., ремень - 1 шт., упаковочная сумка - 1 шт.).
 7. Ирригационные рукава Alterna с различными размерами фланцевых соединений.
- Двухкомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей:

Калоприемники и уроприемники двухкомпонентные Alterna:

1. Пластины Alterna плоские, конвексные, для длительного ношения, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей: Alterna (Wear Life), Alterna Extra, Alterna Easy Removal, Alterna Long Wear, Alterna Long Wear Flexible, Alterna Convex (Wear Life); Alterna Convex Easy Removal (Light/Deep); Alterna Convex Extra (Light/Deep).
 2. Стомные мешки Alterna: дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.
 3. Стомные мешки Alterna Free: дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные.
- Приказом от 08 сентября 2015 года № 6380 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011862

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09525

Лист 2

большие, средние, маленькие, с фильтром, с различными размерами фланцевых соединений.

4. Уростомные мешки Alterna: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.

Принадлежности:

1. Пояс для калоприемников и уростомных мешков Alterna.
2. Ночной мочеприемник Coloplast.
3. Уростомный мешок Coloplast микро с различными размерами фланцевых соединений.
4. Уростомный мешок Coloplast мини кап с различными размерами фланцевых соединений.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.



Приказом от 08 сентября 2015 года № 6380 о замещении допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011861