

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

Tlf. 49 11 11 11
Tel. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplas

Re: Confirmation of Coloplast A/S , RA Coordinator, about documentation on the Medical Device
Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)

о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями

To whom it may concern:

Dear Sirs,

Coloplast A/S in the person of Lene Vibeke Jacobsen, RA Coordinator, confirms the correctness of the Application Guidance, compiled in Russian language by Coloplast LLC.

Information about medical device

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

о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)

о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями

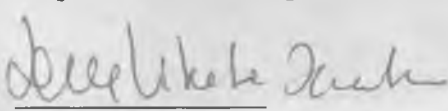
is reflected in full and does not contradict with the data of the manufacturer, Coloplast A/S.

This Application Guidance can be used to register medical device

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

о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)

о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями in the Russian Federation.


Lene Vibeke Jacobsen
RA Coordinator

Утверждено
15 октября
2015 г.

Генеральный
директор
ООО «Колопласт»
Царапкин Д.Г.



РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

- о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- о Уроприемники однокомпонентные **Alterna®**: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- о Уроприемники однокомпонентные **Alterna® Free**: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами с вырезаемыми отверстиями

Места производства медицинского изделия

1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag Ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. 20 уроприемников однокомпонентных **Alterna®** со встроенными плоскими пластинами или 10 уроприемников однокомпонентных **Alterna®** со встроенными конвексными пластинами или 20 уроприемников однокомпонентных **Alterna® Free** со встроенными пластинами
2. Инструкция по применению изделия

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора мочи из уростомы, а также для защиты кожи перистомальной области у пациентов, перенесших операцию с формированием уростомы на передней брюшной стенке.

Область применения: урология.

Для пациентов с уростомами.

В соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий) пластины **Alterna®** плоские относятся к I классу потенциального риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **255030**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Уроприемники однокомпонентные нового поколения **Alterna®** для взрослых и детей (педиатрические) предназначены для сбора мочи, выделяемой из уростомы и состоят из дренируемого неразъемного уростомного мешка из многослойной прозрачной или непрозрачной (бежевого цвета) пленки с односторонним нетканым покрытием (нетканая подложка) или двусторонним мягким нетканым покрытием, имеют сливной и

антирефлюксный клапаны и встроенную плоскую или конвексную адгезивную пластину на гидроколлоидной основе с клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием, с помощью которой уроприемники фиксируются на коже вокруг стомы.

Наличие уроприемников **со встроенной плоской и конвексной пластиной** позволяет подобрать уроприемник нового поколения Alterna® пациентам со всеми видами уростом: нормальными, плоскими, втянутыми.

Спиралевидная структура адгезива (клеевого слоя) Alterna®, состоящая из чередующихся адгезивных слоев, обладает надежными адгезивными и защитными свойствами.



Светлый адгезивный слой является абсорбирующим, сохраняет нормальное состояние кожи и уровень pH.

Темный адгезивный слой обеспечивает надежное приклеивание.

Такое сочетание адгезивов позволяет обеспечить надежную защиту кожи от воздействия мочи, а также безболезненно отклеивать уроприемники.

Под воздействием естественного тепла кожи адгезив (клеевой слой) Alterna® становится пластичным и заполняет все складки и неровности кожи, препятствуя протеканию кишечного отделяемого или мочи под пластину, не стягивает кожу и не мешает движениям тела.

Удобные и надежные уроприемники однокомпонентные нового поколения Alterna® изготовлены из многослойной, не пропускающей запах пленки, имеют анатомическую форму, незаметны под одеждой.

Мягкая нетканая подложка однокомпонентных уроприемников нового поколения Alterna®, прилегающая к коже, и двустороннее **мягкое нетканое покрытие** уроприемников Alterna® Free позволяют коже под уроприемником дышать, что делает его очень комфортным для ношения.

Удобный сливной клапан однокомпонентных уроприемников нового поколения Alterna® обеспечивает уникальную надежность. После опорожнения мешка в нем не остается мочи.



Эффективный антирефлюксный клапан однокомпонентных уроприемников нового поколения Alterna® предотвращает обратный заброс мочи в уростому, тем самым снижает риск восходящей инфекции мочевыводящих путей.

Уроприемники могут иметь разный размер и объем: большие, средние, маленькие (для детей /педиатрические).

Уроприемники однокомпонентные Alterna® и Alterna® Free рекомендуется менять 1 раз в сутки. При этом их следует регулярно опорожнять.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Уростомы (илеоконduit или уретерокутанеостомы).

Противопоказания

Отсутствуют.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информация

Компания Coloplast не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования изделий вопреки способу, рекомендованному компанией.

Предупреждение

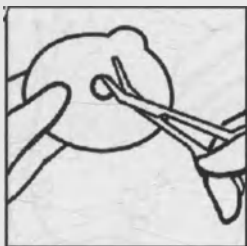
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или инфицирования пациента.

Внимание

- Перед применением уроприемников со встроенными конвексными пластинами необходимо проконсультироваться со специалистом по уходу за стомой.

Подготовка

- Вырежьте отверстие, точно соответствующее размеру и форме стомы, используя маленькие ножницы с изогнутыми концами и шаблон для вырезания отверстия на защитном покрытии пластины. Для определения размера и формы стомы можно использовать шаблон для измерения стомы. Точное соответствие вырезанного отверстия и стомы важно для уменьшения риска протекания и возникновения раздражения кожи.



- Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Перед приклеиванием пластины кожа вокруг стомы должна быть чистая и сухая.



Применение

- Удалите защитную пленку с адгезива.



- Наложите пластину вокруг стомы и плотно прижмите ее к коже.



Чтобы обеспечить быстрое и надежное приклеивание пластины уроприемника к коже вокруг стомы, прижмите мешок к коже. Не забудьте закрыть сливной клапан.



- Сливной клапан можно спрятать под мягкое покрытие уроприемника. Уроприемник становится практически незаметным.



Дренаж (опорожнение) уроприемника

- Поднимите сливной клапан мешка с пробкой вверх и сожмите его, извлеките пробку, разожмите сливной клапан и опорожните уроприемник. После полного опорожнения мешка вставьте пробку и убедитесь, что сливной клапан надежно закрыт.



Удаление

- Удалите уроприемник, медленно отклеивая пластину сверху вниз, потягивая за ушко пластины, при этом другой рукой натягивайте кожу живота.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура от 10 °С до 35 °С, относительная влажность воздуха от 60% до 85 %; атмосферное давление от 720 до 780 мм рт.ст.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

В упаковке производителя и должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150. Хранить горизонтально при комнатной температуре (от 8 до 25°С), в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света, не подвергать нагреванию и замораживанию.

При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности составляет 3 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре от 0 до +25°С, влажности 40-60%.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Уроприемники однокомпонентные нового поколения Alterna® после использования относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).
Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

15. МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ ISO 10993-2009 (часть 2), МУ1.1.037-95, ГОСТ 31214-2003, ГН 2.3.3972-00, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010, Сборник руководящих методических материалов по токсико-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на основе медицинского назначения; международных стандартов: Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС, Сертификат соответствия системе качества ISO 9001:2008, ISO 13485-2002, DS/EN ISO 13485-2012 и технической документации производителя.

МАРКИРОВКА

	Дата производства
	Номер партии
	Дата окончания срока годности
	Каталожный номер (артикул)
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Избегать воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить горизонтально
	Перед применением ознакомьтесь с Инструкцией

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Производитель:

Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050

Humblebaek, Denmark;

т/ф: +45 49 11 11 11;

www.coloplast.com

Представительство в России:

ООО «Колопласт»

Москва, Ленинградский проспект д.72, корп.2,
125315, Россия

Тел.: +7 495 937 53 90 Факс: +7 495 937 53 91,
info@coloplast.ru



This is to certify that **Ms. Lene Vibeke Jacobsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Ms. Lene Vibeke Jacobsen has proved her identity by showing driving license.

Court in Elsinore, Denmark, 2015.11.23.

Helle Sandbye Uhlmann
Notary Public



Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 1
DK-3050 Хумлебек
Дания

Телефакс 49 11 11 11
Тел. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplast

Тема: подтверждение координатора по регуляторным вопросам компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) в отношении документации на медицинское изделие Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

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

Grundafss.

850796 01 0000.0019
60200-00630/2015

23.11.2015 RA
300,00 K

Всем заинтересованным лицам:

Уважаемые господа,

Компания Колопласт А/С (Coloplast A/S) в лице Лене Вибекке Якобсен, координатора по регуляторным вопросам, подтверждает корректность Руководства по использованию, составленного на русском языке ООО Колопласт.

Информация о медицинском изделии

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

- о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные различных размеров и объемов, со встроенными пластинами, с вырезаемыми отверстиями отражена в полной мере и не противоречит данным производителя, Колопласт А/С (Coloplast A/S).

Данное Руководство по использованию может быть использовано для регистрации медицинского изделия

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

- о Уроприемники однокомпонентные Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- о Уроприемники однокомпонентные Alterna® Free: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными пластинами, с вырезаемыми отверстиями на территории Российской Федерации.

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен
Координатор по регуляторным вопросам

Суд г. Хельсингёр

<Гербовая печать: Суд г. Хельсингёр * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что г-жа **Лене Вибеке Якобсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **Лене Вибеке Якобсен** установлена путем предъявления водительского удостоверения.

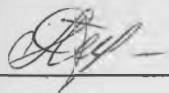
Суд г. Эльсинор, Дания, 23.11.2015 г.

<Подпись>

Хелле Сандбай Ульманн
Государственный нотариус

<Гербовая печать: Государственный нотариус * Суды Дании>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
двадцать четвертое декабря две тысячи
тринадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

регистрировано в реестре за №

8-235

взыскано госпошлины (по тарифу):
1000 руб. + 600руб.

нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое декабря две тысячи
пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 8 - 236

Взыскано госпошлины (по тарифу): Неруб

Нотариус Карлина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина

