

КОПИЯ

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

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



Colopla

Re: Confirmation of Coloplast A/S , RA Coordinator, about documentation on the Medical Device
Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)

To whom it may concern:

Dear Sirs,

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

Information about medical device **Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

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 уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

in the Russian Federation.

Lene Vibeke Jacobsen
RA Coordinator

Утверждено

15 января

2016 г.



Генеральный
директор

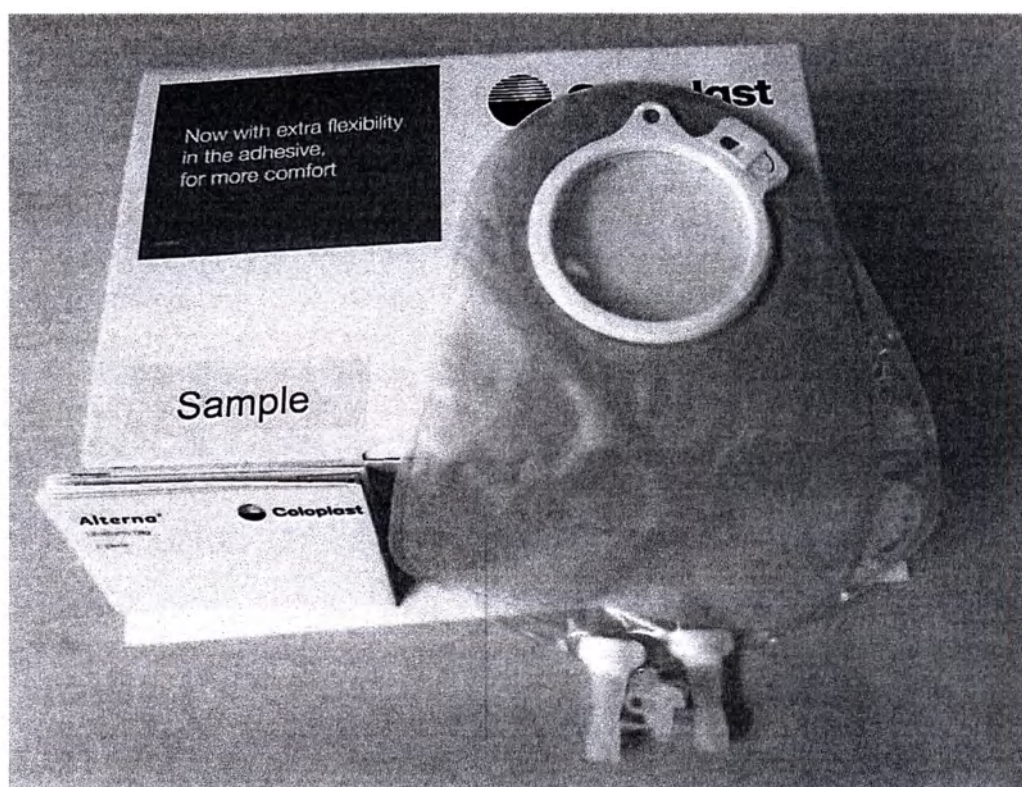
ООО «Колопласт»

Царапкин Д.Г.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Средства ухода за уrostомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уrostомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)

Места производства медицинского изделия

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. 20 уростомных мешков нового поколения Alterna®
2. Инструкция по применению изделия

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора мочи из уростомы 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 – **200040**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Средства ухода за уростомой нового поколения уростомные мешки Alterna® являются техническими средствами реабилитации пациентов, перенесших операции с формированием уростомы. Уростомные мешки нового поколения Alterna® используются вместе с адгезивными пластинами Alterna®.

Уростомные мешки нового поколения Alterna® для взрослых и детей (педиатрические) предназначены для сбора мочи, выделяемой из уростомы и состоят из многослойной прозрачной или непрозрачной (бежевого цвета) пленки с мягкой нетканой подложкой, имеют сливной и антирефлюксный клапаны и фланцевое соединение для крепления мешка к пластине (диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм), соответствующее фланцу пластины.

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

Мягкая нетканая подложка уростомных мешков нового поколения Alterna®, прилегающая к коже позволяет коже под мешком дышать, что делает его очень комфортным при ношении.

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



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

Крепежное кольцо уростомных мешков нового поколения Alterna® оснащено специальным ушком для удаления мешка с фланца пластины и крепежным кольцом-защелкой, которое позволяет надежно закрепить мешок на пластине, не оказывая при этом давления на переднюю брюшную стенку. Конструкция крепежного кольца-защелки позволяет поворачивать уростомный мешок на фланце пластины в любое удобное положение.



Рис. Открытое и закрытое крепежное кольцо-защелка уростомного мешка Alterna®

Уростомные мешки могут быть прозрачные и непрозрачные и иметь разный размер и объем: большие, средние, для детей (педиатрические).

Уростомные мешки нового поколения Alterna® 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 Колопласт не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования изделий вопреки способу, рекомендованному компанией.

Предупреждение

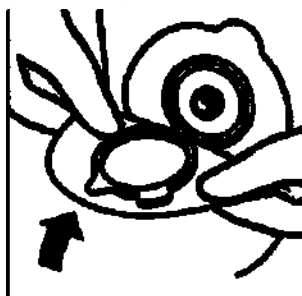
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений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

Подготовка

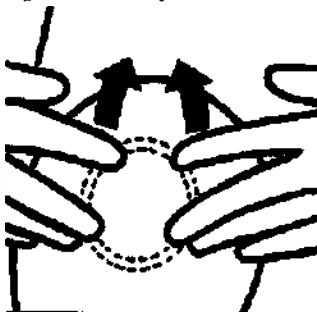
- Наклейте адгезивную пластину Alterna® в соответствии с Руководством по использованию пластин.

Применение

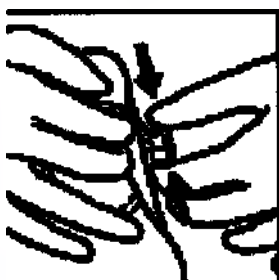
- Убедитесь, что пластина сухая и чистая. (Пластину следует протирать салфеткой, используя только воду). Убедитесь, что кольцо-защелка мешка открыто.



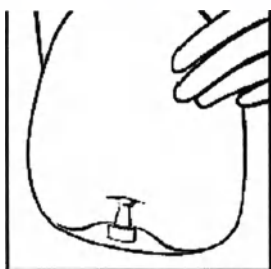
- Средним и указательным пальцами нажмите одновременно на нижнюю часть крепежного кольца мешка и нижнюю часть фланца пластины и нажимая снизу вверх наденьте крепежное кольцо на фланец пластины. Убедитесь, что мешок правильно установлен на пластине.



- Закройте кольцо-защелку. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.

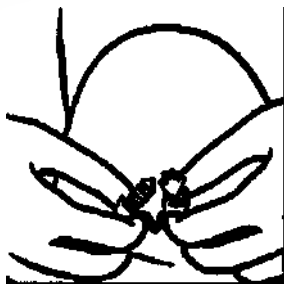


- Сливной клапан можно спрятать под мягкое покрытие уростомного мешка. Уростомный мешок становится практически незаметным.



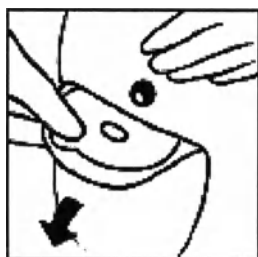
Дренаж (опорожнение) уростомного мешка

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

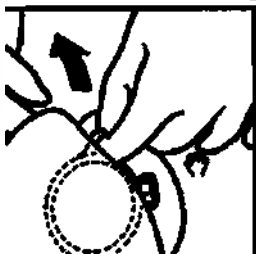


Удаление

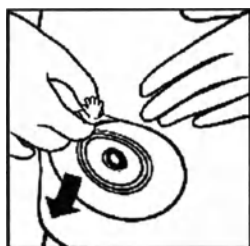
- Откройте кольцо-защелку, слегка нажав на застежку.



- Удалите мешок с пластины, потянув его за пластиковое ушко крепежного **кольца мешка вверх и от себя.**



- Удалите пластину, медленно отклеивая ее 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

Уростомные мешки нового поколения Alterna® после использования относятся к классу А 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

Соответствует требованиям национальных стандартов: Соответствие национальным стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10993-2011 (части 1, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ Р ИСО 10993-2- 2009, ГН 2.3.3972-00, МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р 52770-2007, Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения МЗ СССР, 1987 г., ГОСТ 31214-2003.

Соответствие международным стандартам: Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС, модифицированной директивой 2007/47/ЕЕС, Сертификат соответствия системе качества ISO 9001:2008, ISO 13485-2003, DS/EN ISO 13485-2012.

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, Høltedam 1, 3050
Humlebaek, 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.

The Court of Elsinore, Denmark, 17th March 2016

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



Тема: подтверждение координатора по регуляторным вопросам компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) в отношении документации на медицинское изделие **Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

Всем заинтересованным лицам:

Grundafns.

869296 01 0000.0019
60200-00215/2016

17.03.2016 RA
300,00 K

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 уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**, отражена в полной мере и не противоречит данным производителя, Колопласт А/С (Coloplast A/S).

Данное Руководство по Использованию может быть использовано при регистрации медицинского изделия **Средства ухода за уростомой двухкомпонентные нового поколения Alterna®: уростомные мешки Alterna®: дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**

на территории Российской Федерации.

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен

Координатор по регуляторным вопросам

Суд в г. Хельсингёр

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

Настоящим удостоверяется, что **Лене Вибекке Якобсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеуказанный документ.

Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность г-жи **Лене Вибекке Якобсен** установлена путем предъявления водительского удостоверения.

Суд в г. Хельсингёр, Дания, 17 марта 2016 г.

<Подпись>

Хелле Сандбюе Ульманн (Helle Sandbye Uhlmann)

Нотариус

<Наклейка/гербовая печать:
Нотариус * Суды Дании>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Десятое мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

7-18795

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



10 МАЙ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем приложении
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных изъятий 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 № _____

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 11 листа(ов)

Нотариус _____
