

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

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



Coloplast

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

- ☐ Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- ☐ Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными 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 Application Guidance, compiled in Russian language by Coloplast LLC.

Information about medical device **Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:**

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

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

in the Russian Federation.

Lene Vibeke Jacobsen, RA Coordinator

Генеральный директор ООО «Колпласт»
46200-00347-016

27.05.2016 г.
200x00

Утверждено
15 ноября 2015 г.

Генеральный
директор
ООО «Колопласт»
Царапкин Д.Г.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

производства Coloplast A/S, Дания



г.Москва, 2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

30 калоприемников однокомпонентных дренируемых Alterna ® / Alterna® Free со встроенными плоскими пластинами или 10 калоприемников однокомпонентных дренируемых Alterna ® / Alterna® Free со встроенными конвексными пластинами вместе с Инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора кишечного отделяемого из стомы, а также для защиты кожи перистомальной области у пациентов, перенесших операцию с формированием илеостомы или колостомы на передней брюшной стенке.

Область применения: колопроктология.

Для пациентов с колостомами и илеостомами.

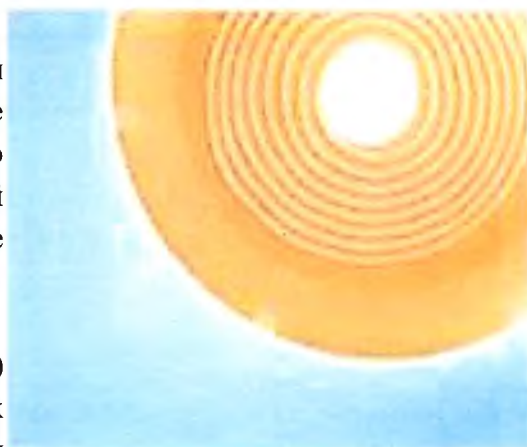
В соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий) пластины Alterna® плоские относятся к I классу потенциального риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – – **156410**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Калоприемник **однокомпонентный**
дренируемый Alterna® и Alterna® Free
представляет собой открытый стомный мешок со
встроенной плоской или конвексной адгезивной
пластиной на гидроколлоидной основе
спиралевидной структуры.



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
кишечного отделяемого, а также безболезненно отклеивать калоприемники.

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

Адгезивная пластина калоприемника утолщена у стомы и истончается к краю.

Пластины калоприемников нового поколения Alterna® отличает сочетание безопасности и
способности сохранять под пластиной здоровую кожу.

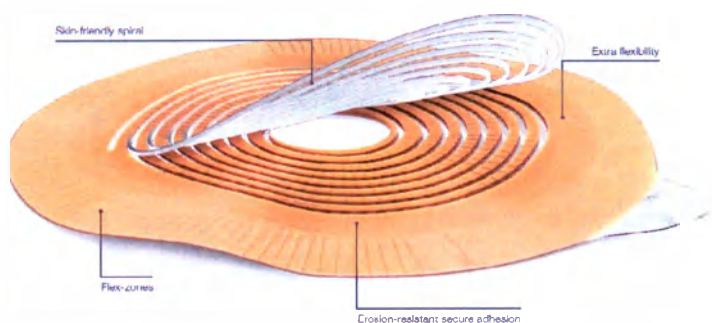
Безопасность:

- пластины надежно приклеиваются к коже вокруг стомы, безболезненно удаляются
- устойчивы к эрозии, защищают кожу от раздражения

Сохранение здоровой кожи под пластиной:

- пластины поглощают избыток жидкости с поверхности кожи
- поддерживают нормальный pH кожи.

Благодаря более тонкому слою адгезива и наличию 6-и зон гибкости пластины
калоприемников нового поколения Alterna® более мягкие и гибкие, позволяют пластине
следовать изгибам тела, что дает возможность стомированному пациенту свободно двигаться
и создает дополнительный комфорт.

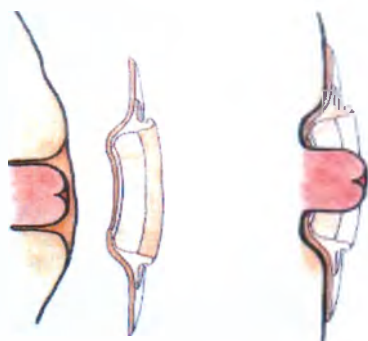


Адгезивные пластины калоприемников нового поколения Alterna® имеют защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, а также модифицированное ушко для удаления покрытия, препятствующее скатыванию и приклеиванию к адгезиву.

Адгезивные пластины калоприемников нового поколения Alterna® более тонкие и гибкие, соответственно, более комфортные для пациента.

Встроенная пластина может быть плоской или конвексной.

Калоприемники с конвексными пластинами разработаны для пациентов со втянутыми или плоскими стомами.



Конвексная раковина калоприемников Alterna® и Alterna® Free со встроенной конвексной пластиной оказывает давление на перистомальную область, тем самым выталкивая стому над поверхностью кожи или из кожной складки.

Наличие в номенклатурном ряду калоприемников со встроенными плоскими и конвексными пластинами позволяет подобрать калоприемник пациентами с различными стомами: нормальными, плоскими и втянутыми.

Адгезивная пластина имеет защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие пластины в зависимости от модели 10-35 мм, 15-33 мм, 15-43 мм, 10-55 мм, 10-70 мм, 12-65 мм, 12-75 мм.

Клеевой слой адгезивной пластины однокомпонентных дренируемых калоприемников Alterna® обеспечивает надежную фиксацию калоприемника на передней брюшной стенке в течение суток. Овальная форма пластины калоприемников Alterna® Free усиливает фиксацию калоприемника на передней брюшной стенке.

Мешки однокомпонентных дренируемых калоприемников нового поколения Alterna® и Alterna® Free изготовлены из многослойной, прозрачной или непрозрачной, не пропускающей запах пленки, имеют одностороннее или двустороннее нетканое покрытие, позволяющее коже под калоприемником дышать и предохраняющее ее от раздражения. Нетканое покрытие прочное, легко моется и быстро сохнет.



Гибкий самоклеящийся зажим калоприемников однокомпонентных дренируемых нового поколения Alterna® обеспечивает надежное и гигиеничное закрытие дренируемого стомного мешка.



Дренируемые однокомпонентные калоприемники Alterna® Free оснащены встроенной застежкой на липучке Hide-Away.



Калоприемники однокомпонентные дренируемые Alterna® не имеют встроенного фильтра, избыточный воздух удаляется из калоприемника во время дренирования мешка.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые Alterna® Free имеют встроенный угольный фильтр.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые Alterna® и Alterna® Free следует менять 1 раз в день. При этом их нужно регулярно опорожнять.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

При кишечных стомах (еюностома, илеостома, колостома) с жидким или полуоформленным кишечным отделяемым.

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

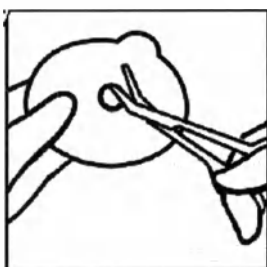
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений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

Внимание

- Перед применением калоприемников 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

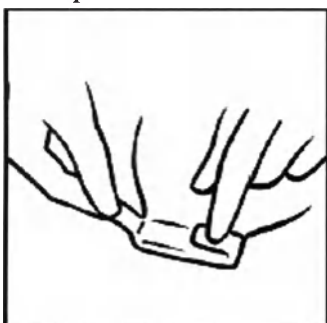


Встроенная застежка Hide-away

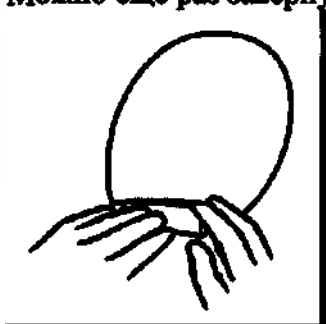
- Положите калоприемник на стол пластиной вниз. Закройте дренажное отверстие калоприемника завернув губчатую полосу 3 раза до появления велюровой полоски.



- Герметично закройте дренажное отверстие, плотно прижав застежки-липучки к велюровой полоске.



- **Можно еще раз завернуть застежку и спрятать ее под нетканое покрытие.**



Гибкий самоклеящийся зажим

- Достаньте гибкий самоклеящийся зажим и, предварительно сняв защитную бумагу, приклейте его на дренажный конец мешка. Если не удалось правильно установить зажим с первого раза, отклейте его и закрепите снова. Накрутите дренажный конец мешка 4-5 раз на зажим, поворачивая его по направлению к передней брюшной стенке, а затем загните края зажима в обратном направлении. Если используется

пластиковый зажим, необходимо один раз завернуть дренажный конец мешка перед тем, как закрыть зажим.

Применение

- Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Перед приклеиванием пластины кожа вокруг стомы должна быть чистой и сухой.



- Удалите защитную пленку с адгезива.



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

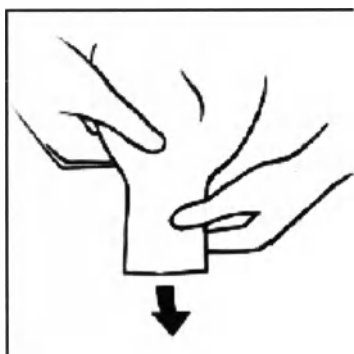
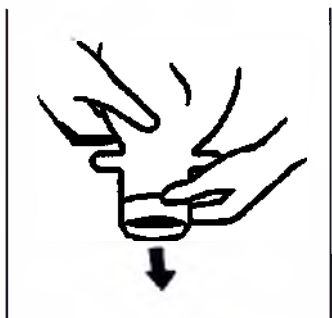


- Чтобы обеспечить быстрое и надежное приклеивание пластины калоприемника вокруг **стомы, прижмите мешок калоприемника к коже.**



Дренаж (опорожнение) калоприемника

- Откройте дренажное отверстие и опорожните калоприемник в унитаз, придерживая его руками.



- Тщательно протрите дренажный конец калоприемника салфеткой или туалетной бумагой. По окончании дренирования снова закройте дренажное отверстие.



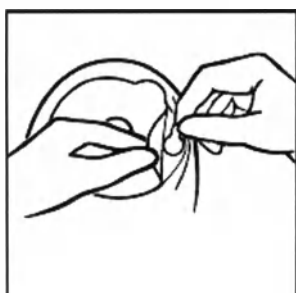
Удаление

- Удалите калоприемник, слегка потягивая за ушко пластины и медленно отклеивая его сверху вниз, при этом другой рукой натягивайте кожу живота.



Фильтр

При необходимости для предотвращения оттока газов из мешка заклейте отверстие фильтра защитной наклейкой.



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°C), 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°C, влажности 40-60%.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Калоприемники однокомпонентные дренируемые 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, 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

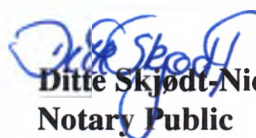
Тел.: +7 495 937 53 90 Факс: +7 495 937 53 91,
info@coloplast.ru



This is to certify that **Mrs. 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.

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

The Court in Elsinore, Denmark, 2016.05.03.


Ditte Skjoldt Nielsen
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 стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями**

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:

- **Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями**

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 стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренажные, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями**

на территории Российской Федерации.

Grundafss.

875996 01 0000.0019
60200-00342/2016

03.05.2016 RA
300,00 K

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен, Координатор по регуляторным вопросам

Суд в г. Хельсингёр

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

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Лене Вибекке Якобсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила 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, 03.05.2016 г.

<Подпись>

Дитте Скъэтт-Нильсен (Ditte Skjødt-Nielsen)
Нотариус

<Наклейка/гербовая печать:
Нотариус * Суды Дании>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. 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 Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-18520

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 16 листов(ов)

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 подпункт
приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных 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 № _____

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус _____