

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 двухкомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев**

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 двухкомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев**

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 двухкомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев**

in the Russian Federation.

Lene Vibeke Jacobsen
RA Coordinator

Grundafss. 879367 01 0000.0019
60200-00390/2016

26.05.2016 RA
300.00 K

Утверждено

20 января

2016 г.

Генеральный
директор

ООО «Колопласт»

Царапкин Д.Г.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

- Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)
- Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- Стомные мешки Alterna®: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)
- Стомные мешки Alterna® Free: недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев

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:

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

30 недренируемых стомных мешков Alterna®/Alterna® Free вместе с Инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора кишечного отделяемого из стомы у пациентов, перенесших операцию с формированием колостомы на передней брюшной стенке.

Область применения: колопроктология.

Для пациентов с колостомами.

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 – **152460**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Стомные мешки недренируемые Alterna® и Alterna® Free используются вместе с адгезивными пластинами Alterna® и предназначены для пациентов с колостомой, с оформленным кишечным отделяемым.

Стомный мешок нового поколения Alterna® недренируемый представляет собой закрытый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах, прозрачной или непрозрачной пленки с односторонним нетканым покрытием (мягкая нетканая подложка) или двусторонним нетканым покрытием, с фильтром, с фланцевым крепежным кольцом для крепления мешка к пластине (диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм), соответствующим фланцу пластины.

Недренируемые стомные мешки нового поколения Alterna® имеют анатомическую форму: мешки Alterna® - симметричную, Alterna® Free – несимметричную.

Недренируемые стомные мешки нового поколения Alterna® могут быть прозрачными и непрозрачными и иметь различный размер и объем:

Alterna® - большие, средние, для детей (педиатрические);

Alterna® Free - большие и средние.

Стомные мешки Alterna® нового поколения имеют мягкую и комфортную для кожи нетканую подложку бежевого цвета. Нетканая подложка обладает водоотталкивающими свойствами и быстро высыхает после принятия водных процедур.

Мягкая нетканая подложка покрывает лицевую сторону прозрачных и непрозрачных стомных мешков Alterna® и лицевую сторону прозрачных мешков Alterna® Free. Непрозрачные мешки Alterna® Free имеют двустороннее нетканое покрытие.



Крепежное кольцо недренируемых стомных мешков Alterna® и Alterna® Free имеет специальное ушко для удаления мешка с фланца пластины, а крепежное кольцо-защелка позволяет надежно закрепить мешок на пластине, не оказывая при этом давления на переднюю брюшную стенку. Конструкция крепежного кольца-защелки позволяет поворачивать стомный мешок на фланце пластины в любое удобное положение.

Диаметр фланцев стомных мешков Alterna® и Alterna® Free: 40 мм, 50 мм, 60 мм.



Недренируемые стомные мешки нового поколения Alterna® и Alterna® Free имеют встроенные угольные фильтры, предназначенные для эффективного устранения запаха, удаления из мешка избыточного воздуха, предотвращения раздувания и слипания стенок мешка.

Стомный мешок Alterna® имеет небольшой фильтр прямоугольной формы.

Угольный фильтр стомных мешков Alterna® Free больше по размеру, чем фильтр стомных мешков Alterna® и имеет форму «банана».

Недренируемые стомные мешки Alterna® и Alterna® Free рекомендуется менять 2-3 раза в сутки.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

При колостоме с оформленным или полуоформленным кишечным отделяемым.

Противопоказания

Отсутствуют.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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.

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. Наложите нижнюю часть крепежного кольца мешка на нижнюю часть фланца пластины.



- 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-зашелку. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.

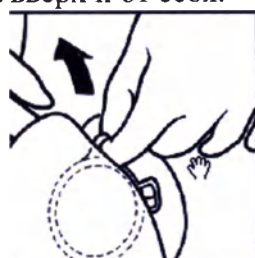


Удаление

- Откройте кольцо-зашелку, 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.**



Фильтр

- Для предотвращения оттока газов из мешка при необходимости закройте 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°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

Стомные мешки недренируемые 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 национальным стандартам: ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 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

Соответствует международным стандартам: Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС, Сертификат соответствия системе качества ISO 9001:2008, ISO 13485-2003, 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, Høltedam 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.

The Court of Elsinore, Denmark, 26 maj, 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



Coloplast

Тема: подтверждение координатора по регуляторным вопросам компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) в отношении документации на медицинское изделие

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

- **Стомные мешки Alterna®:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)
- **Стомные мешки Alterna® Free:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев

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 двухкомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Стомные мешки Alterna®:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)
- **Стомные мешки Alterna® Free:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев

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 двухкомпонентные нового поколения Alterna®, варианты исполнения:

- **Стомные мешки Alterna®:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические)
- **Стомные мешки Alterna® Free:** недренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, с различными размерами фланцев

на территории Российской Федерации.

Grundafsl.

879367 01 0000.0019
60200-00390/2016

26.05.2016 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, 26 мая 2016 г.

<Подпись>

Хелле Сандбюе Ульманн (Helle Sandbye Uhlmann)

Нотариус

<Наклейка/гербовая печать:
Нотариус * Суды Дании>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Шестое июня две тысячи шестнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 11 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус
города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Степаненко
Олесей Павловной в моем присутствии.
Личность её установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №
9-584

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Шестое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлин Виктор Александрович, 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 № 3-555

Взыскано госпошлины (по тарифу): 130 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)
Нотариус

