

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

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



Coloplast

Approved
15 May 2016
by

RA Coordinator,
Lene Vibeke Jacobsen,
Coloplast A/S

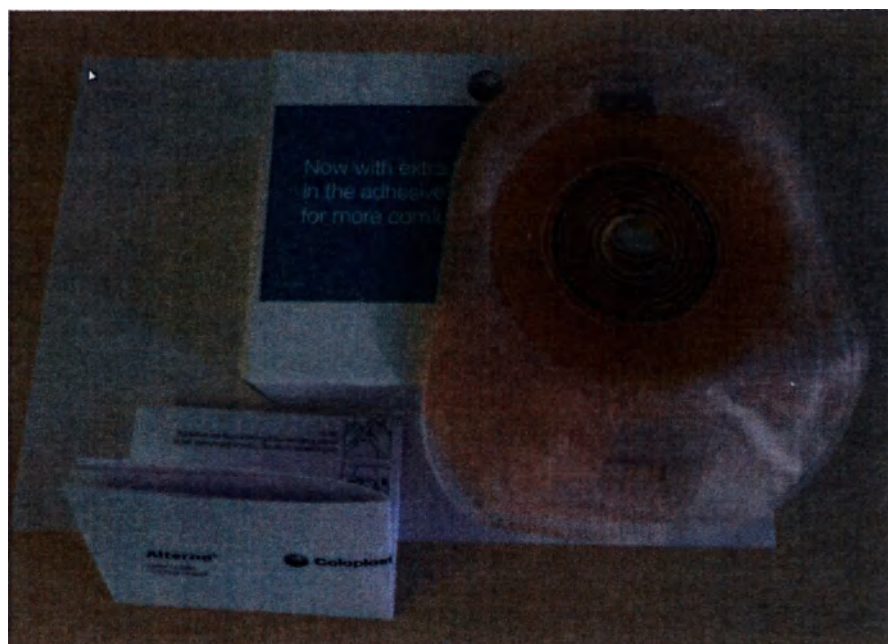
Lene Vibeke Jacobsen

APPLICATION GUIDANCE

Alterna® New Generation One-Piece Ostomy Care Products, design variants:

- **Alterna® One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, with filter, of different sizes and volumes, mini caps, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes, for adults and children (paediatric)**
- **Alterna® Free One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, of different sizes and volumes, with filter, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes**

by Coloplast A/S, Denmark



Gebruik: 392680 01 0000,0017
60200-00578/2016

16-08-2016
200,00

Coloplast A/S, Denmark, 2016

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Alterna® New Generation One-Piece Ostomy Care Products, design variants:

- **Alterna® One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, with filter, of different sizes and volumes, mini caps, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes, for adults and children (paediatric)**
- **Alterna® Free One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, of different sizes and volumes, with filter, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes**

Medical device production sites

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

COMPLETE SET OF THE MEDICAL DEVICE

30 one-piece closed ostomy bags Alterna ® or Alterna® Free with integrated flat baseplates or 10 one-piece closed ostomy bags Alterna ® or Alterna® Free with integrated convex baseplates with Instruction for Use of the Medical Device in carton box.

PURPOSE

To collect intestinal discharge from the stoma and protect the peristomal area skin in patients who have had an operation with colostomy exteriorization onto the abdominal wall.

Field of application: coloproctology.

Intended use: for patients with colostomies.

Class according to the potential risk level – I according to GOST R 51609-2000 and the order of the Ministry of Healthcare of Russia No. 4н of (regarding the approval of the nomenclative classification of medical devices)

Code according to All-Russian Classification of Products **93 9890**

Type of the medical device according to the nomenclative classification of medical devices – **152450**

COMPOSITION, DESCRIPTION, ACTION

1 piece open ostomy bag Alterna® and Alterna® Free is a closed ostomy bag with integrated flat or convex hydrocolloid adhesive plate with spiral structure.

The spiral structure of the Alterna® adhesive consisting of alternating adhesive layers ensures reliable adhesion and protection.

The light adhesive layer is absorbent retaining the normal skin condition and pH level.

The dark adhesive layer ensures reliable adhesion.

Such a combination of adhesives ensures good skin protection from intestinal discharge and painless removal of the ostomy bag baseplate.

The Alterna® adhesive flows at the skin's natural temperature and fills all the skin wrinkles and contours, preventing intestinal waste leakage under the plate but not tightening the skin or preventing body movement.

Alterna® adhesive baseplates are thick at the stoma and become thinner towards the edges.

The new-generation Alterna® baseplates are distinct in their combination of safety and ability to retain healthy skin under the baseplate.

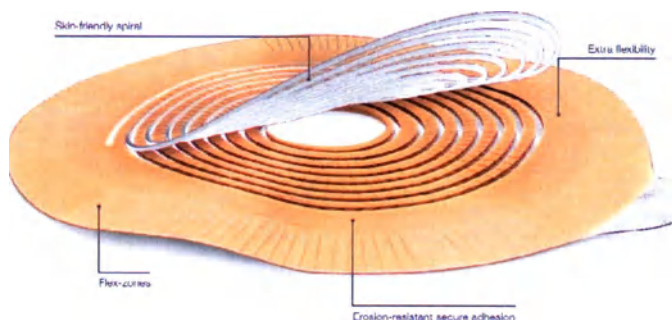
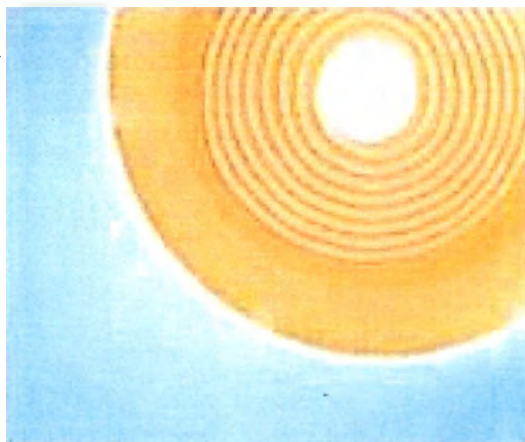
Safety:

- the plates are safely stuck to the peristomal skin and removed without pain
- erosion-resistant, protecting the skin from irritation

Retaining healthy skin under the baseplate:

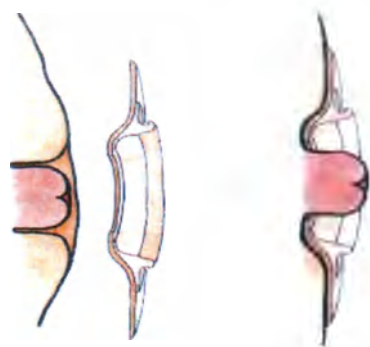
- absorbing excessive moisture from the peristomal skin surface
- maintaining the skin's natural pH

Due to a more flexible basefilm, the new-generation Alterna® baseplates are softer, more flexible and the 6 flex zones make the plate follow body's contours enabling ostomy patients to move freely and creating additional comfort during their use.



The adhesive baseplates of new-generation Alterna® one-piece closed ostomy bags have a thin and soft protective cover with a cutting guide for cutting a hole for the stoma, and a modified ear to remove the cover which prevents rolling and sticking to the adhesive.

1 piece closed ostomy bags with integrated flat and convex baseplates can be used by patients with normal retracted and flat stomas.



The enhanced flange of convex plates of ostomy bags Alterna® и Alterna® Free provides pressure on the peristomal area allowing the stoma move outwards the skin level or skinfold.

1 piece closed ostomy bags with integrated flat and convex baseplates can be used by patients with normal retracted and flat stomas.

1 piece closed ostomy bags Alterna® have symmetric anatomic shape, integrated plates are round.

1 piece closed ostomy bags Alterna® Free have asymmetric anatomic shape, integrated plates are oval, therefore they have different maximum cut hole horizontally and vertically.

1 piece closed ostomy bags Alterna® should be changed 2-3 times a day, so the adhesive layer of the adhesive plate of 1 pc closed bag have been investigated for frequent change of the ostomy bags; the plate of the ostomy bags can be easily removed without skin damaging.

The bags of 1 piece closed ostomy bags Alterna® и Alterna® Free are made of multilayer odour-resistant transparent or non-transparent film, have the filter, beige one-sided soft non-woven layer (closed ostomy bags Alterna® and transparent closed ostomy bags Alterna® Free) or beige two-sided soft non-woven (non-transparent bags Alterna® Free), The non-woven permits the skin under the ostomy bag to breathe making the bag agreeable to wear and protecting from irritation. One-sided soft non-woven layer and two-sided soft non-woven are strong, easy to clean and fast drying.



1 piece closed ostomy bags Alterna® and Alterna® Free are also comfortable to use due to the unique built-in multi-layer filter, which neutralizes the odour and regulates the amount of the gas in the bag.

Alterna® Ostomy Bag has a filter rectangular in shape. The carbon filter of Alterna® Free Ostomy Bags are larger in size than that of Alterna® Ostomy Bags, has a banana-shape.



1 pc closed ostomy bag Alterna® and Alterna® Free can have different size and volume: for children (paediatric), maxi, midi, mini, mini-caps.

1 pc closed ostomy bag Alterna® mini-cap is a one-piece closed bag of minimum volume integrated hydrocolloid adhesive plate with spiral structure. Consisting of alternating adhesive layers and indicated for the patients with colostomies.

The adhesive baseplate have a protective cover with a cutting guide for cutting a hole for the stoma. The bag is made of multilayer odour-resistant non-transparent film, have built-in multi-layer filter and an inner absorbent pad. Cut hole is 20-55 mm.



Alterna® mini-caps are designed for patients with a colostomy (with solid stool and rare regular discharge) and can be used for bathing, outdoor activities and sports.

1 piece closed ostomy bags Alterna® are convenient, reliable and leak-free, they have an anatomical shape and are discreet under clothing.

INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS

Indications

Colostoma with solid or demi-solid intestinal discharge.

Contraindications:

Absent

USE GUIDELINES

Information

Coloplast accepts no liability for any injury or loss that may arise if this device is used in a manner contrary to Coloplast's current recommendations

Warning

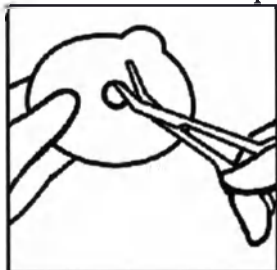
- Re-use of the single use product may create a potential harm to the user.
- Reprocessing, washing, disinfection and/or sterilization may compromise product characteristics, causing additional risk of physical harm or infection to the user.

Attention

- Consult your health care professional before you start using ostomy bag with integrated convex plates.

Preparation

- Cut a hole in the adhesive to fit the exact size and shape of the stoma using a pair of small curved scissors and the cutting guide on the adhesive. You can use the enclosed stoma measuring guide to measure the size and shape of the stoma. An exact fit between the hole and the stoma is important to reduce the risk of leakage and skin problems.

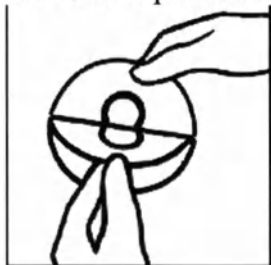


- Thoroughly clean the stoma and the surrounding skin area. The skin must be completely dry before application of the adhesive.



Application

- Peel off the protective film from the adhesive.



- Align the baseplate around the stoma and apply pressure on the baseplate to ensure fast **adhesion and a perfect fit between the adhesive and the skin around the stoma.**



- Apply pressure on the bag to ensure fast adhesion and a perfect fit between the adhesive and the skin around the stoma.



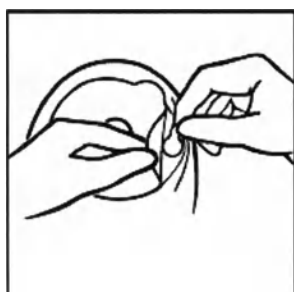
Removal

- Gently remove the bag by pulling the removal ear on the adhesive away from the stomach and roll the adhesive slowly downwards.
Apply light pressure on your skin with your free hand to help removal.



Filter label

- If required, to prevent gas from escaping, place one of the enclosed filter labels on the filter



OPERATING CONDITIONS

At 20 - 30 °C, relative humidity 40 - 70 %; atmospheric pressure 720 - 780 mmHg

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

Store in the original manufacturer's package in accordance with storage conditions 2 of GOST 15150.

Store in a horizontally in a dry place protected from light at the room temperature (from 8 to 25°C).

Do not expose to heating and freezing.

The devices are stable until the labeled expiry date, provided that the recommended storage conditions are assured. The shelf life is 3 years.

TRANSPORTATION

Transportation can be arranged by any means of transport according to the medical device transportation requirements in a horizontal position at 0 to 25°C, relative humidity 40-60%.

Avoid direct sunlight, heating and freezing.

DISPOSAL

New-Generation One-Piece Ostomy Care Products: Alterna closed ostomy bags belong to class A according to the hazard classification (according to sanitary regulations and standards SanPiN 2.1.7.2790-10).

Dispose the used materials according to the specified hazard class of medical wastes in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

Dispose of the used device with the household waste.

STERILIZATION

A non-sterile device.

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL NORMATIVE DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES TO

The document complies with the requirements of the national standards: GOST R 50444-92, GOST R ISO 10993-2011 (parts 1, 5, 9, 10, 11, 12, 18), GOST R ISO 10993-2009 (part 2), GN 2.3.3972-00, MU1.1.037-95, GOST R 52770-2007, GOST 31214-2003, Collection of guiding teaching materials for toxic-hygienic examination of polymeric materials and products on the basis of medical supplies MZ USSR, 1987

The document complies with the requirements of the international standards: EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC, Certificate of compliance to quality system ISO 9001:2008, ISO 13485-2003, DS/EN ISO 13485-2012

LABELING

	Manufacturing date
	Lot Number
	Expiry date
	Catalogue Number
	Manufacturer name and address
	Do not reuse
	Keep away from sunlight (printed on retail and shipper box)
	Horizontal storage
	See Instructions for Use

WARRANTY LIABILITIES AND RECLAMATIONS

Manufacturer:

Representative Office in Russia:

Coloplast A/S, Høtvedam 1, 3050
Hømlebaek, Denmark;
tel./fax: +45 49 11 11 11;
www.coloplast.com

Coloplast LLC
Bldg 2, 72 Leningradsky Highway, 125315 Moscow,
Russia
Tel.: +7,495,937 53 90 Fax: +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.

She has proved her identity by showing driving license.

The district court in Elsinore (Helsingør), Denmark, August 16, 2016.


Marie Louise Hansen
Notary Public





Утверждено
15 мая 2016 г.

РА Координатор,
Колопласт А/С

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

производства «Coloplast A/S», Дания



Колопласт А/С, Дания, 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- **Калоприемники однокомпонентные Alterna® недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, мини капы, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)**
- **Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free недренируемые, 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 недренируемых Alterna® / Alterna® Free со встроенными плоскими пластинами или 10 калоприемников однокомпонентных недренируемых 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 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) калоприемники однокомпонентные недренируемые относятся к I классу потенциального риска.

Код ОКП - 93 9890

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 152450

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Калоприемник однокомпонентный недренируемый Alterna® и Alterna® Free представляет собой закрытый 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.

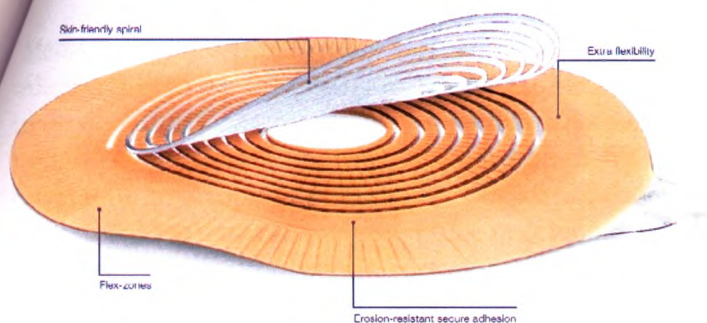
Безопасность:

- 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.

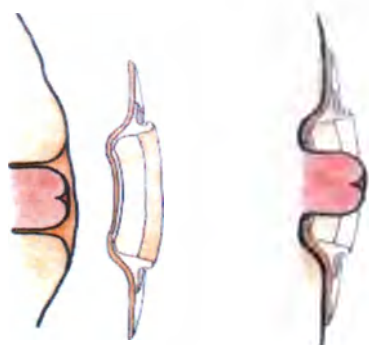
Благодаря более тонкому слою адгезива и наличию 6-и зон гибкости пластины калоприемников нового поколения Alterna® более мягкие и гибкие, позволяют пластине следовать изгибам тела, что дает возможность стомированному пациенту свободно двигаться и создает дополнительный комфорт.



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.

Встроенная пластина калоприемника 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.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые Alterna® имеют анатомический симметричный дизайн, а встроенные пластины круглую форму.

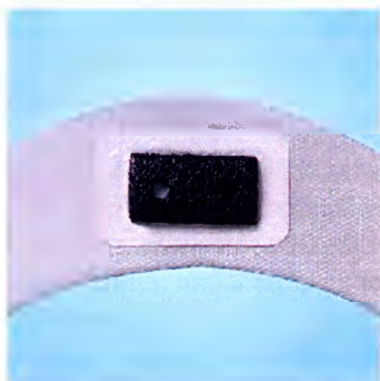
Калоприемники однокомпонентные недренируемые Alterna® Free имеют асимметричный анатомический дизайн, а пластины овальную форму, вследствие чего имеют разное максимально вырезаемое отверстие по горизонтали и по вертикали.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые Alterna и Alterna® Free следует менять 2-3 раза в день, поэтому клеевой слой адгезивной пластины недренируемого калоприемника специально разработан для частой смены калоприемников; пластина калоприемника легко отклеивается, не травмируя кожу.

Мешки однокомпонентных недренируемых калоприемников нового поколения Alterna® и Alterna® Free изготовлены из многослойной, прозрачной или непрозрачной, не пропускающей запах пленки, оснащены фильтром, имеют одностороннюю мягкую нетканую подложку бежевого цвета (калоприемники Alterna® и прозрачные калоприемники Alterna® Free) или двустороннее нетканое покрытие бежевого цвета (непрозрачные калоприемники Alterna® Free), позволяющие коже под калоприемником дышать и предохраняющие ее от раздражения. Односторонняя нетканая подложка и двустороннее нетканое покрытие прочны, легко моются и быстро сохнут.



Калоприемники однокомпонентные Alterna® и Alterna® Free недренируемые удобны и комфортны в применении также благодаря уникальному встроенному многослойному фильтру, который полностью нейтрализует запах и регулирует количества газов в мешке. Фильтр калоприемников Alterna® имеет прямоугольную форму. Угольный фильтр калоприемников Alterna® Free больше по размеру, чем фильтр калоприемников Alterna®, имеет форму «банана».



Калоприемники однокомпонентные недренируемые Alterna® и Alterna® Free могут иметь различный размер и объем: для детей (педиатрические), большие, средние, маленькие, миникапы.

Калоприемник однокомпонентный нового поколения Alterna® мини кап представляет собой неразъемный недренируемый стомный мешок минимального объема со встроенной адгезивной пластиной на гидроколлоидной основе спиралевидной структуры, состоящей из

двух чередующихся адгезивов; предназначен для пациентов с колостомами. Адгезивная пластина имеет защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому. Мешок изготовлен из непрозрачной многослойной, не пропускающей запах пленки, оснащен фильтром и имеет внутреннюю абсорбирующую прокладку. Вырезаемое отверстие 20-55 мм.



Калоприемники Alterna® мини капы предназначены для пациентов с колостомой (с оформленным стулом и редкими регулярными выделениями) и используются при купании, для активного отдыха и занятий спортом.

Однокомпонентные недренируемые калоприемники нового поколения Alterna® удобны, надежны и герметичны, имеют анатомическую форму, незаметны под одеждой.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

При колостоме с оформленным 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

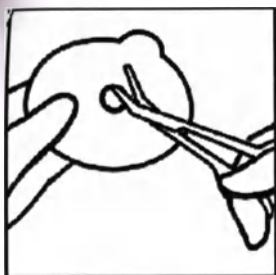
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений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



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



Применение

- Удалите защитную пленку с адгезива.



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



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



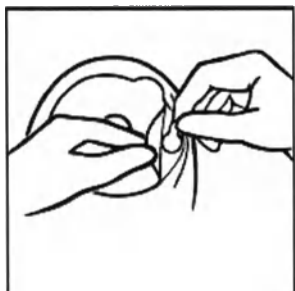
Удаление

- 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

Доприемники однокомпонентные 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 требованиям национальных стандартов: 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, Høtvedvej 1, 3050
Humblebæk, 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

<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 её была установлена путем предъявления водительского удостоверения.

Окружной суд в г. Хельсингёр, Дания, 16 августа 2016 г.

<Подпись>

Марие Луизе Хансен (Marie Louise Hansen)

Нотариус

<Наклейка/гербовая печать:
Нотариус * Суды Дании>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать шестого августа две тысячи
шестнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

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

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за № 3-2037

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 руб

Нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

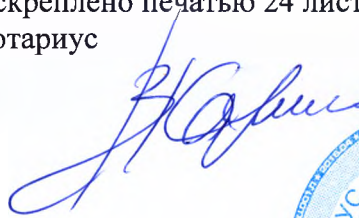
ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать шестого августа 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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)
Нотариус




Зарегистрировано в реестре за № 3-2038

60 Взыскано госпошлины (по тарифу): 240 руб

Нотариус 





Re: Confirmation of Coloplast A/S, RA Coordinator, about documentation on the Medical Device **Alterna® New Generation One-Piece Ostomy Care Products, design variants:**

- **Alterna® One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, with filter, of different sizes and volumes, mini caps, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes, for adults and children (paediatric)**
- **Alterna® Free One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, of different sizes and volumes, with filter, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes**

To whom it may concern:

Dear Sirs,

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

This Addendum has been compiled for registration of the medical device

Alterna® New Generation One-Piece Ostomy Care Products, design variants:

- **Alterna® One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, with filter, of different sizes and volumes, mini caps, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes, for adults and children (paediatric)**
- **Alterna® Free One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, of different sizes and volumes, with filter, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes**

in the Russian Federation.

Lene Vibeke Jacobsen
RA Coordinator

Addendum to Application Guidance for Medical Device

Alterna® New Generation One-Piece Ostomy Care Products, design variants:

- **Alterna® One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, with filter, of different sizes and volumes, mini caps, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes, for adults and children (paediatric)**
- **Alterna® Free One-Piece closed bags, transparent, nontransparent, of different sizes and volumes, with filter, with integrated flat and convex baseplates, different sizes of cut holes**

by«Coloplast A/S», Denmark

Additional parameters and characteristics

I. Overall dimensions

Table 1. Overall dimensions (length, width, device thickness, weight, volume)

	Length, mm*	Width, mm*	Device thickness, mm	Weight, g**	Volume, ml**
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Paediatric Opaque 10-35 mm	148,3	139	2,5- 4,5	11	210
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Paediatric Transparent 10-35 mm	148,3	139	2,5- 4,5	11	210
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Opaque 10-70 mm Maxi	223,8	148	2,5- 4,5	14	519
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Opaque 20-55mm Maxi	223,8	148	2,5- 4,5	15	538
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Transparent maxi 20-55 mm	223,8	148	2,5- 4,5	15	538
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Transparent maxi 10-70 mm	223,8	148	2,5- 4,5	14	519
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Opaque 20-55 mm Midi	183,8	148	2,5- 4,5	11	327
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Transparent 20-55 mm Midi	183,8	148	2,5- 4,5	11	327
Alterna® ostomy bag 1-piece closed mini opaque 20-55 mm	148,3	139	2,5- 4,5	11	159
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Opaque minicap 20-55 mm	109	109	3,1-5,1	11	26
Alterna® ostomy bag 1-piece closed Opaque convex 15-43 mm Maxi	223,8	148	8,1*	26	502
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Opaque 20-75 mm Maxi	216,4	150,6	4,5-6,5	14	504
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Transparent 20-75 mm Maxi	216,4	150,6	4,5-6,5	14	504

Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Opaque 20-65 mm Midi	183,4	137,7	4,5-6,5	13	325
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Transparent 20-65 mm Midi	183,4	137,7	4,5-6,5	13	325
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Opaque 20-65mm Mini	143,9	135	4,5-6,5	12	137
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Transparent 20-65mm Mini	143,9	135	4,5-6,5	12	137
Alterna® Free ostomy bag 1-piece closed Transparent Maxi convex 15-43 mm	216,4	150,6	6,5*	25	500
Alterna® Free bag 1-piece closed Opaque Midi convex 15-33 mm	183,4	137,7	6,5*	23	279

* - Permissible deviation +/- 5 %

** - Permissible deviation +/- 10 %



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, 17 november, 2016.

Helle Sandbye Uhlmann

Notary Public



Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebaek
Denmark

Tlf. 49 11 11 11
Tel. +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:

- Калоприемники однокомпонентные Alterna® недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, различных размеров и объемов, мини капы, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические)
- Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free недренируемые, 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 Дополнения к Руководству по Использованию, составленного Колопласт А/С (Coloplast A/S).

Данное Дополнение было составлено для использования при регистрации медицинского изделия

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

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

на территории Российской Федерации.

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен,
Координатор по регуляторным вопросам

Дополнение к Руководству по Использованию

на медицинское изделие

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

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

производства «Coloplast A/S», Дания

Дополнительные параметры и характеристики

I. Габаритные размеры

Таблица 1. Габаритные размеры изделия (длина, ширина, толщина, масса, объем)

	Длина, мм*	Ширина, мм*	Толщина изделия, мм	Масса, г**	Объем, мл**
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, для детей (педиатрический), вырезаемое отверстие 10-35 мм	148,3	139	2,5- 4,5	11	210
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, прозрачный, для детей (педиатрический), вырезаемое отверстие 10-35 мм	148,3	139	2,5- 4,5	11	210
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, большой, вырезаемое отверстие 10-70 мм	223,8	148	2,5- 4,5	14	519
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, большой, вырезаемое отверстие 20-55 мм	223,8	148	2,5- 4,5	15	538
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, прозрачный, большой, вырезаемое отверстие 20-55 мм	223,8	148	2,5- 4,5	15	538
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, прозрачный, большой, вырезаемое отверстие 10-70 мм	223,8	148	2,5- 4,5	14	519

Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, средний, вырезаемое отверстие 20-55 мм	183,8	148	2,5- 4,5	11	327
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, прозрачный, средний, вырезаемое отверстие 20-55 мм	183,8	148	2,5- 4,5	11	327
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, маленький, вырезаемое отверстие 20-55 мм	148,3	139	2,5- 4,5	11	159
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, миникап, вырезаемое отверстие 20-55 мм	109	109	3,1-5,1	11	26
Калоприемник однокомпонентный Alterna® недренируемый, непрозрачный, большой, конвексный, вырезаемое отверстие 15-43 мм	223,8	148	8,1*	26	502
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, непрозрачный, большой, вырезаемое отверстие 20-75 мм	216,4	150,6	4,5-6,5	14	504
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, прозрачный, большой, вырезаемое отверстие 20-75 мм	216,4	150,6	4,5-6,5	14	504
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, непрозрачный, средний, вырезаемое отверстие 20-65 мм	183,4	137,7	4,5-6,5	13	325
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, прозрачный, средний, вырезаемое отверстие 20-65 мм	183,4	137,7	4,5-6,5	13	325
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, непрозрачный, маленький, вырезаемое отверстие 20-65 мм	143,9	135	4,5-6,5	12	137
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, прозрачный, маленький, вырезаемое отверстие 20-65 мм	143,9	135	4,5-6,5	12	137
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, прозрачный, большой, конвексный, вырезаемое отверстие 15-43 мм	216,4	150,6	6,5*	25	500
Калоприемник однокомпонентный Alterna® Free недренируемый, непрозрачный, средний	183,4	137,7	6,5*	23	279

конвексный,, вырезаемое отверстие 15-33 мм					
---	--	--	--	--	--

*- Допустимое отклонение +/- 5 %

** - Допустимое отклонение +/- 10 %

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.

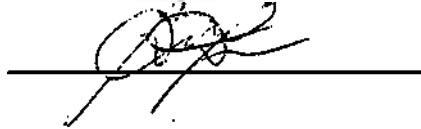
Суд в г. Хельсингёр, Дания, 17 ноября 2016 г.

<Подпись>

Хелле Сандбюе Ульманн (Helle Sandbye Uhlmann)
Нотариус

<Наклейка/гербовая печать:
Нотариус * Суды Дании>

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Дубинина Татьяна Андреевна



Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Смирновой М.С.

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Смирнова Марина Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Дубининой Татьяной Андреевной в
моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

2-5443

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

200 руб. 00 коп. взыскано за оказание услуг
правового и технического характера.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Смирновой М.С.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью девять листов.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва

30 НОЯ 2016

Я, Смирнова Марина Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вчеркнутых слов и иных неоговоренных 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
Нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью два листов.

Нотариус