



20



Ostomy Care
Continence Care
Wound & Skin Care
Interventional Urology

11 May 2021

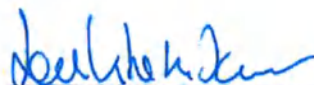
Coloplast A/S Holstedam
1
3050 Humlebaek Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

To whom it may concern

Dear Sirs,

On behalf of Coloplast A/S I hereby certify that this document **INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE Alterna Ostomy bag 1 piece, Open Transparent, Maxi, with baseplate attached, custom cut 10-80 mm** was prepared for the state registration of the medical device in Russia.

Yours sincerely,


(Signature, stamp)

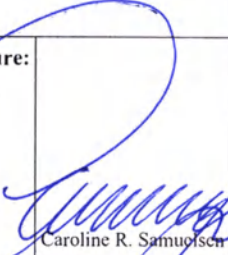
Lene Vibeke Jacobsen, Regulatory
Affairs Coordinator

Coloplast A/S
Holstedam 1
Humblebaek
DK-3050 Humlebaek

Coloplast A/S, Holstedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Gitte Holm		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Secretary Sekretær		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	Confederation of Danish Industry Dansk Industri		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	17 May 2021 17 maj 2021
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	34CF8494		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:  Caroline R. Samuelsen	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



«Утверждаю»/«*Approve*»

Координатор по регуляторным вопросам / *RA Coordinator*

(должность/*position*)

Лене Вибекке Якобсен / *Lene Vibeke Jacobsen*

(имя/*name*)

16.02.2021

Lene Vibeke Jacobsen
Coloplast A/S
HOLTEDAM 1
8300 HUMLEBAEK
TALE, ON 49 11 11 11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Калоприемник однокомпонентный Alterna®,
дренируемый, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной,
вырезаемое отверстие 10-80 мм.

Комплектность:

1. Калоприемник - 30 шт.
2. Зажим - 30 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Шаблон для измерения размера и формы стомы - 1 шт.

Alterna Ostomy bag 1 piece

*Open Transparent, Maxi, with baseplate attached,
custom cut 10-80 mm*

Composition:

1. *Ostomy bag – 30 pieces*
2. *Clamp – 30 pieces*
3. *Instruction for use – 1 piece*
4. *Stoma measuring guide to measure the size and shape of the stoma – 1 piece*

Версия 1.0

2021

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренажный, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм¹.

Комплектность:

1. Калоприемник - 30 шт.
2. Зажим - 30 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Шаблон для измерения размера и формы стомы - 1 шт.

2. Сведения о производителе

Наименование:	«Колопласт А/С» (Coloplast A/S)
Адрес:	Holte Dam 1 3050 Humlebaek Denmark
Тел:	+45 4911 1111
E-mail:	info@coloplast.com
Адрес места производства:	a. Coloplast Hungary KFT, (Колопласт Хангери КФТ), Coloplast utca 2, 4300, Nyírbátor, Hungary (Венгрия) b. Coloplast A/S, (Колопласт А/С), Holte Dam 1, 3050 Humlebaek, Denmark (Дания)

3. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»)
Адрес:	125315, г. Москва, Ленинградский проспект, 72, корп.2
Тел:	+7 (495) 937-53-90
E-mail:	info@coloplast.ru

¹ Далее также – «Медицинское изделие»; «Изделие»; «Калоприемник»; «Калоприемник однокомпонентный Alterna®»; «Alterna®»; «Калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренажный, прозрачный, большой, со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм».

4. Назначение МИ.

Медицинское изделие предназначено 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.

5. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются взрослые пациенты с хирургически сформированной стомой, или лица, осуществляющие уход за пациентом, прошедшие обучение правильному использованию этого медицинского изделия под руководством медицинских работников.

6. Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – Реабилитация стомированных пациентов, уход за стомой.

Медицинское изделие применяется в домашних условиях и в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в отделениях (кабинетах) реабилитации стомированных пациентов.

7. Показания к применению

Показаниями к применению медицинского изделия являются:

- Наличие кишечной стомы (колостомы или илеостомы, или еюностомы),
- Наличие кишечного свища на передней брюшной стенке.

8. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению медицинского изделия являются:

- Аллергические реакции на клеевой слой адгезивной пластины калоприемника.
- Стриктура стомы при необходимости ее многократного бужирования в течение суток.
- Втянутая перистомальная область

9. Побочные эффекты

Побочными эффектами при применении медицинского изделия являются:

- Аллергические реакции на клеевую основу адгезивной пластины.

10. Классификация медицинского изделия

Калоприемник однокомпонентный Alterna® является неинвазивным, нестерильным медицинским изделием однократного применения. Продолжительность использования составляет в среднем 24 часа.

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Технические характеристики медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия

№	Характеристика	Значение
1.	Длина калоприемника, мм	299 ± 1
2.	Ширина калоприемника, мм	150 ± 1
3.	Толщина передней и задней прозрачной защитной пленки стомного мешка, мкм	75 ± 12
4.	Размер (диаметр) стартового отверстия адгезивной пластины, мм	10 ± 1
5.	Размер адгезивной пластины (диаметр), мм	136
6.	Толщина адгезивной пластины, мм	$1,3 \pm 0,2$
7.	Толщина основы адгезивной пластины, мкм	$55,0 \pm 7,2$
8.	Плотность основы адгезивной пластины, г/м ²	$51,4 \pm 6,7$
9.	Общий диапазон вырезаемого отверстия, мм	от 10 до 80
10.	Шаг разметки для вырезания отверстия под стому, мм	5
11.	Длина зажима, мм	120 ± 3
12.	Ширина зажима, мм	$8 \pm 0,5$
13.	Длина шаблона для измерения размера и формы стомы, мм	297 ± 1
14.	Ширина шаблона для измерения размера и формы стомы, мм	210 ± 1
15.	Плотность шаблона для измерения размера и формы стомы, г/м ²	$170 \pm 5\%$
16.	Прочность сварки по контуру, OPL В края стомного мешка	$\geq 8 \text{ Н/25 мм}$
17.	Прочность сварки, OPL D адгезивная пластина к стомному мешку	не менее 90 Н
18.	Абсорбция влаги адгезивом (время выдержки 2 часа)	не менее 0,10 г/см ²
19.	Прочность на отслаивание адгезива	не менее 2Н/12,5 мм
20.	Диаметр 12 сквозных отверстий на шаблоне для измерения размера и формы стомы, мм	10; 15; 18; 20; 25; 28; 30; 35; 38; 40; 45; 50

21.	Диаметр 4 полукруглых выреза на шаблоне для измерения размера и формы стомы, мм	55; 60; 65; 70
22.	Герметичность мешка без фланца (ISO 8670-2, п. 6.2)	Однокомпонентные калоприемники не должны протекать при испытании методом, по п. 6.2 в ISO 8670-2.
23.	Прочность на разрыв (статическая) (ISO 8670-2, п. 6.5)	200Н, при испытании методом, по п. 6.5 в ISO 8670-2.

12. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики медицинского изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2. функциональные характеристики медицинского изделия

№	Функциональная характеристика	Значение
1.	по назначению для возрастных групп пациентов	для взрослых
2.	по назначению для использования	калоприемник для ежедневного пользования/реабилитационного периода
3.	по количеству составляющих их частей (компонентов) калоприемников	Однокомпонентный (с встроенной адгезивной пластиной)
4.	по форме поперечного сечения адгезивных пластин калоприемников	плоская пластина
5.	по типу адгезивного слоя пластин калоприемников	многослойный гидроколлоидный
6.	по устойчивости адгезивного слоя пластин калоприемников к эрозии	стандартной устойчивости к эрозии
7.	по типу отверстия под стому адгезивных пластин калоприемников	с вырезаемым отверстием (со стартовым отверстием)
8.	по форме адгезивных пластин калоприемника	круглая
9.	по форме внешнего (периферийного) края адгезивных пластин калоприемника	истонченный
10.	по типу внешнего (периферийного) края	без окантовки из клейкого материала
11.	по наличию приспособления (элемента) для удаления пластины	с ушком для удаления пластины
12.	По типу стомных мешков калоприемников	дренируемый
13.	по размеру (объему стомных мешков) калоприемников	большой
14.	по прозрачности стомных мешков калоприемников	прозрачный

15.	по типу покрытия стомных мешков калоприемников	с односторонним покрытием (подложкой)
16.	по наличию креплений для пояса калоприемников: на пластине:	без крепления для пояса
17.	по наличию креплений для пояса калоприемников: на стомном мешке:	без крепления для пояса
18.	по типу застежки дренируемых калоприемников	с зажимом (гибким)
19.	по наличию встроенного фильтра в стомном мешке калоприемников	без фильтра

13. Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия».

Назначение компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия» и относящихся к составу медицинского изделия, приведено в Таблице 3.

Таблица 3. Назначение компонентов, входящих в состав медицинского изделия

Наименование компонента	Назначение компонента
Калоприемник	Предназначен для сбора кишечного отделяемого из стомы, а также для защиты кожи перистомальной области
Зажим	Предназначен для закрытия дренажного отверстия стомного мешка с последующим его периодическим опорожнением.
Шаблон для измерения размера и формы стомы	Предназначен для измерения размера и формы стомы для вырезания соответствующего размера отверстия в адгезивной пластине калоприемника перед началом его использования.

14. Описание основных функциональных элементов МИ

Медицинское изделие состоит из двух функциональных элементов: стомного мешка и адгезивной пластины, которые соединяются методом горячей сварки под давлением на производстве. Фотографическое изображение медицинского изделия показано на Рисунке 1.

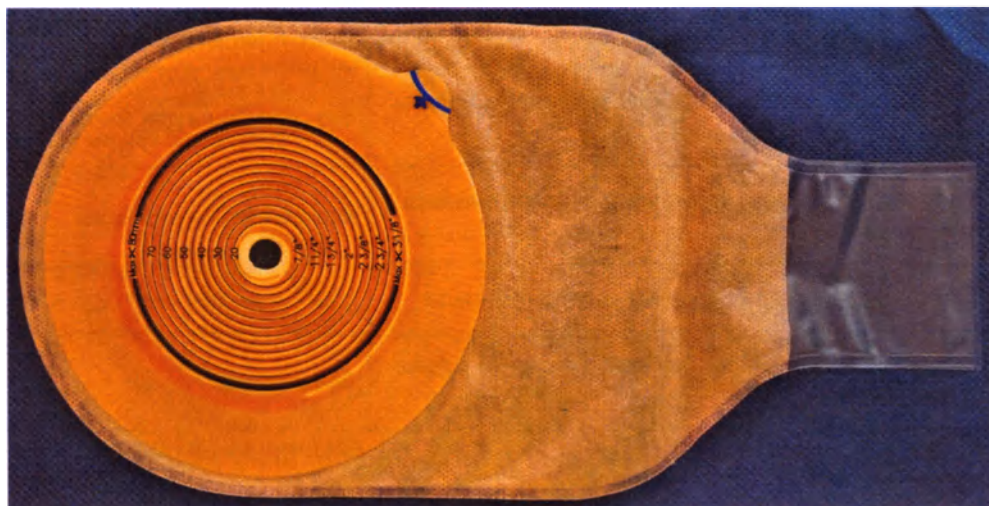


Рисунок 1. Фотографическое изображение медицинского изделия.

Стомный мешок формируется методом горячей сварки под давлением из трех элементов: передней прозрачной защитной пленки, задней прозрачной защитной пленки и слоя нетканого покрытия бежевого цвета. Такая конструкция обеспечивает медицинскому изделию легкость, прочность, эластичность и герметичность. Покрытая нетканым покрытием бежевого цвета сторона стомного мешка, обращенная к коже пациента, создает достаточную естественную вентиляцию и обеспечивает ощущения комфорта при длительном контакте с кожей.

Приваренная к стомному мешку адгезивная пластина, состоит из основы адгезивной пластины на которую нанесен адгезив – многослойный гидроколлоидный клеевой слой спиралевидной структуры, состоящий из двух радиально-чередующихся адгезивных слоев разного состава и цвета. Фотографическое изображение адгезива на адгезивной пластине показано на Рисунке 2.

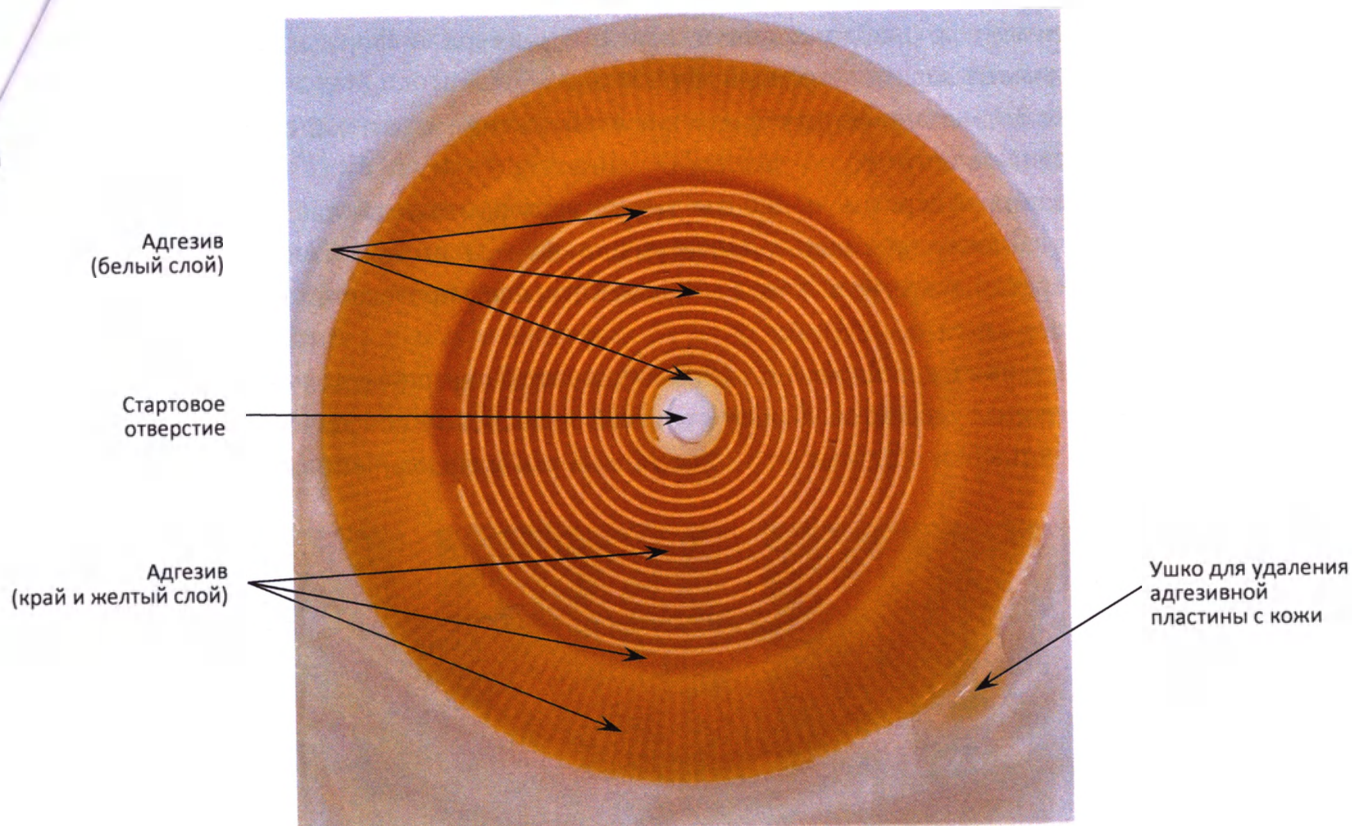


Рисунок 2. Фотографическое изображение адгезива на адгезивной пластине

Адгезив (белый слой) является абсорбирующим, сохраняет нормальное состояние кожи и уровень pH.

Адгезив (край и желтый слой) обеспечивает надежное приклеивание. Такое сочетание слоев адгезива позволяет обеспечить надежную фиксацию медицинского изделия к коже пациента, защиту кожи от агрессивного воздействия кишечного отделяемого, а также, после использования безболезненно удалить (отклеить) медицинское изделие с кожи.

Адгезив термопластичен: под воздействием естественного тепла кожи он становится пластичным и заполняет все складки и неровности кожи, препятствуя протеканию кишечного отделяемого под адгезивную пластину, не стягивает кожу и не мешает движениям тела.

Адгезивная пластина в момент приклеивания на кожу обеспечивает равномерное распределение усилия на всю площадь клеевого слоя при давлении на нее пальцев пациента. Это обеспечивает удобную, быструю, надежную и бережную для кожи пациента фиксацию медицинского изделия.

Адгезив сверху покрыт защитной пленкой, препятствующей высыханию и загрязнению адгезива. На защитной пленке имеется шаблон для вырезания отверстия под стому с разметкой в виде концентрических окружностей.

В центре адгезивной пластины располагается стартовое отверстие, предназначенное для вырезания ножницами² (по радиальным линиям шаблона для вырезания отверстия под стому) отверстия, точно соответствующего размеру и форме стоме пациента (предварительно

² Ножницы в комплект поставки медицинского изделия не входят.

измеренному с помощью шаблона для измерения размера и формы стомы) через которую выделения из стомы попадают в стомный мешок.

На Рисунке 3 показано фотографическое изображение защитной пленки с шаблоном для вырезания отверстия под стому.

Для вырезания отверстия пациенты могут использовать поставляемый в комплекте к калоприемнику шаблон для измерения размера и формы стомы. Точное прилегание краев вырезанного отверстия к стоме важно для снижения риска протекания выделений из стомы и раздражения кожи пациента.

После вырезания в адгезивной пластине пациентом отверстия под стому защитная пленка с адгезивной пластины удаляется. Синей стрелкой и полоской обозначено ушко для удаления съемной защитной пленки с адгезивной пластины перед началом использования медицинского изделия.

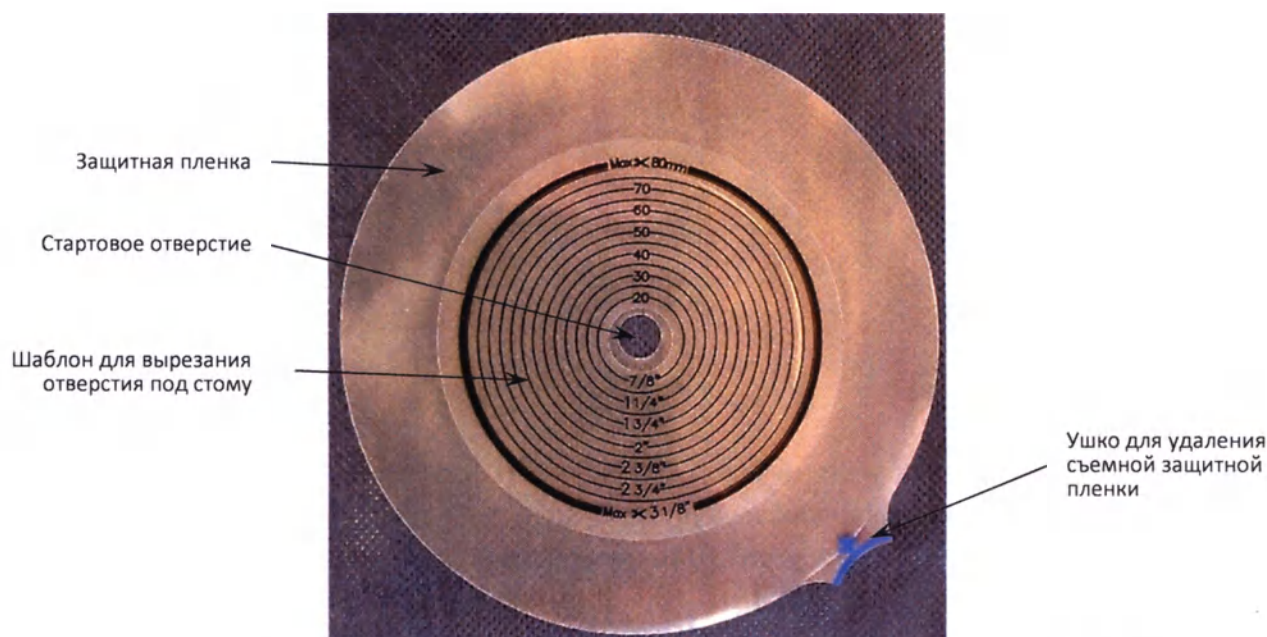


Рисунок 3. Фотографическое изображение защитной пленки с шаблоном для вырезания отверстия под стому

В нижней части стомного мешка имеется дренажное отверстие, которое на время накопления выделений из стомы необходимо закрыть идущим в комплекте зажимом показанном на Рисунке 4.



Рис. 4. Фотографическое изображение зажима.

Зажим (далее также – гибкий самоклеящийся зажим) представлен гибкой пластиной из полиэтилена средней плотности (РЕ) с импрегнированными стальными нитями. В центре гибкой пластины имеется клейкая белая пленка из полиэстера, покрытая съемной защитной бумагой для наклеивания зажима на калоприемник. Обратная сторона гибкой пластины, включая торцы покрыта слоем вспененного полиэтилена.

Перед началом использования калоприемника дренажное отверстие медицинского изделия необходимо закрыть зажимом. Для этого с поверхности клейкой белой пленки из полиэстера зажима удаляется защитная бумага. Зажим приклеивается на нижний край мешка, выше дренажного отверстия. Далее зажим проворачивается 4-5 раз, наворачивая нижнюю часть стомного мешка, после чего концы зажима загибаются. Этапы закрытия дренажного отверстия калоприемника зажимом показаны на Рисунке 5 (а-е).

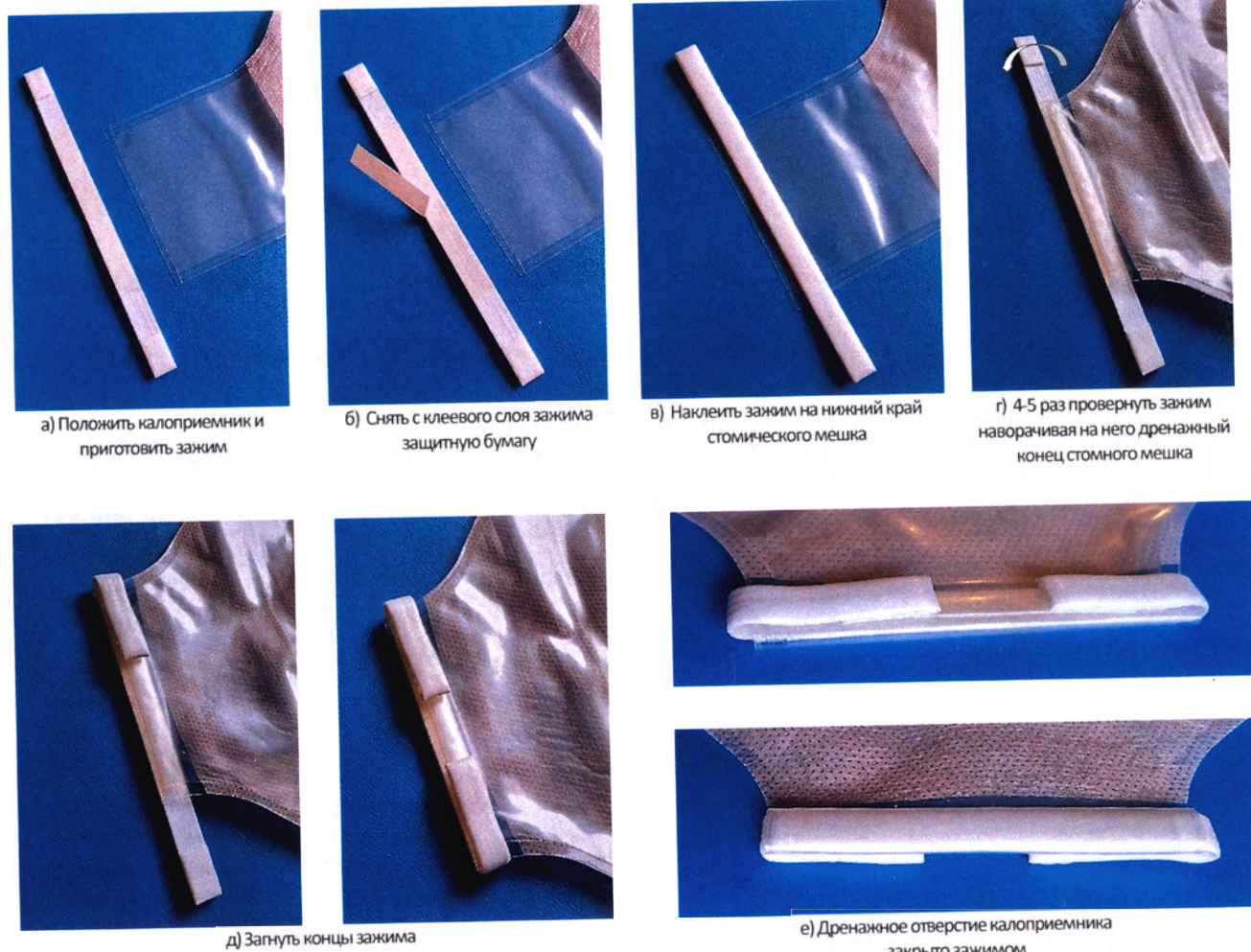


Рисунок 5. Этапы закрытия дренажного отверстия калоприемника зажимом.

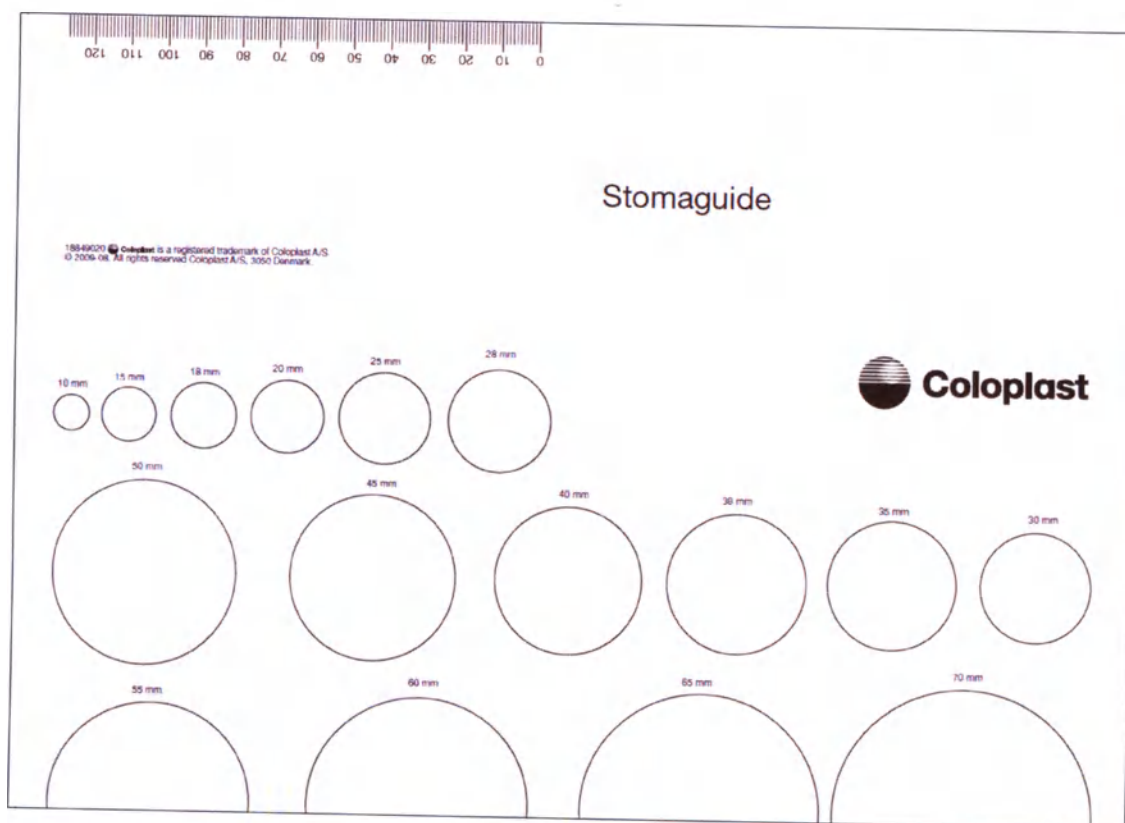
Наличие дренажного отверстия позволяет многократно опорожнять мешок по мере его заполнения.

Зажим разработан таким образом, чтобы обеспечить оптимальную безопасность и простоту использования. Зажимы не имеют острых краев, которые могут повредить кожу, медицинское изделие или одежду.

В закрытом (наложенном и закреплённом) состоянии зажим покрыт накрученными на него двумя слоями пленки стомного мешка (передняя и задняя прозрачная защитная пленка), что исключает длительный контакт поверхностей (материалов) зажима с телом пациента.

Шаблон для измерения размера и формы стомы (далее также - шаблон), входящий в состав медицинского изделия, используется для определения значений диаметра и формы стомы с целью вырезания в соответствии с полученными размером и формой отверстия в адгезивной пластине.

Изображение шаблона для измерения размера и формы стомы представлены на Рисунке 6.



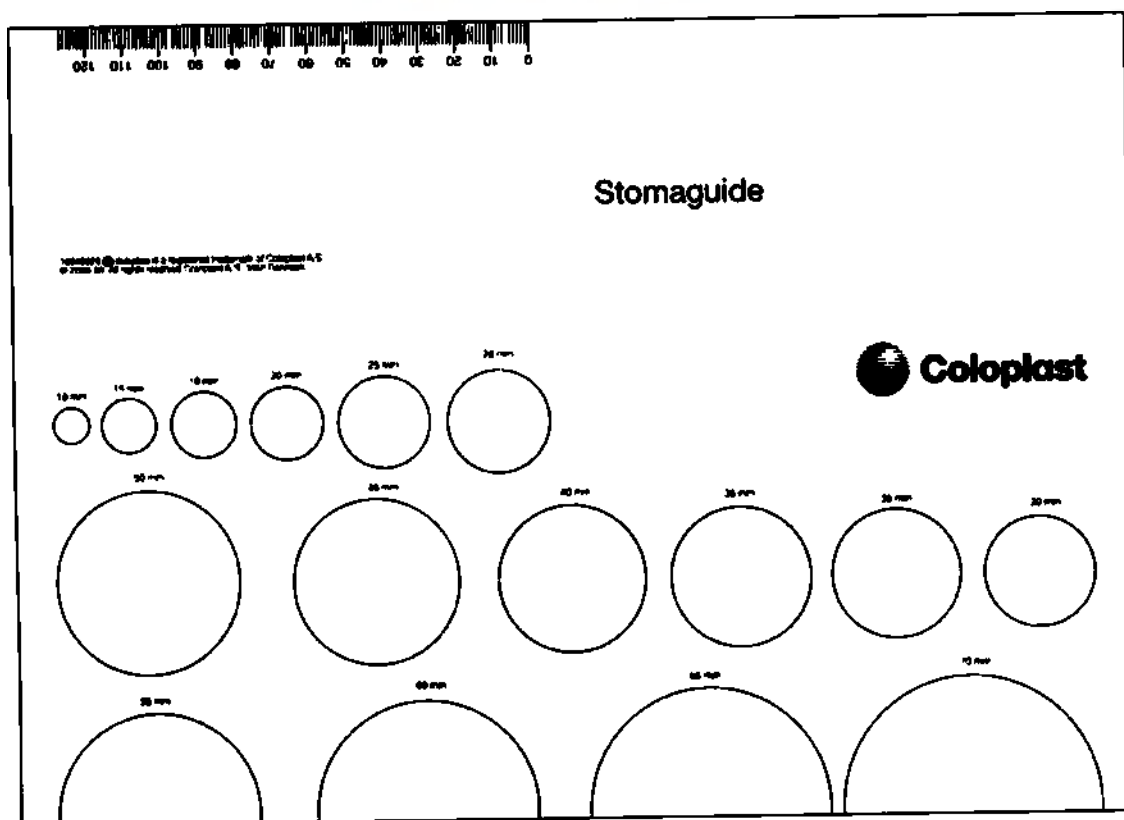


Рис. 6. Изображение шаблона для измерения размера и формы стомы

15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом человека, приведены покомпонентно в Таблице 6.

Таблица 6. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
Стомный мешок - Прозрачная защитная пленка, используется для обеих сторон мешка калоприемника	Созэкструдированная пятислойная пленка: Этиленвинилацетат (EVA)/ Этиленвинилацетат (EVA)/ Поливинил хлорид (PVDC)/ Этиленвинилацетат (EVA)/ Этиленвинилацетат (EVA)
Стомный мешок - Нетканое покрытие бежевого цвета	Полипропилен (PP)
Адгезивная пластина - Основа адгезивной пластины	Пленка из линейного полиэтилена низкой плотности
Адгезивная пластина - Защитная пленка	Силиконизированный полипропилен Полиэфирная пленка с полимерной смолой (для маркировки места удаления защитной пленки)

Адгезивная пластина - Шаблон для вырезания отверстия под стому	Полиэтиленовая пленка (PE) на пергаминовой основе с акриловым адгезивом
Зажим	Полиэтилен средней плотности (PE) с импрегнированными стальными нитями, с покрытием из вспененного полиэтилена и двухсторонней клейкой белой пленкой из полиэстера
Шаблон для измерения размера и формы стомы	Бумага

Адгезивная пластина – Адгезив (край и желтый слой). Состав адгезива:

Наименование компонента	Доля в % (всего 100%)	Функция компонента
Полиизобутилен	38–42%	Обеспечивает мягкость и клейкость адгезива
Стирол-изопрен-стирол блок-сополимер	8-12%	Обеспечивает прочность адгезива
Натрий карбоксиметил- целлюлоза	20-25%	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид
Желатин	15-20%	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид
Пектин	8-12%	Обеспечивает стабильность pH, гидроколлоид

Адгезивная пластина – Адгезив (белый слой). Состав адгезива:

Наименование компонента	Доля в % (всего 100%)	Функция компонента
Полиизобутилен	38–42%	Обеспечивает мягкость и клейкость адгезива
Стирол-изопрен-стирол блок-сополимер	8-12%	Обеспечивает прочность адгезива
Натрий карбоксиметил- целлюлоза	8-12%	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид
Титана оксид	0-0,5%	Белый пигмент
Гуаровая смола	18-22%	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид
Желатин	17-21%	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратов и фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтической субстанции, однако содержит следующие вещества, которые в промышленности могут использоваться в качестве фармацевтической субстанции. Данные по этим веществам представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Информация о веществах, которые в промышленности могут использоваться в качестве фармацевтической субстанции

Наименование вещества, марка, производитель	Функция
Желатин марки Gelatine UF 220 (CAS № 9000-70-8)	Обеспечивает абсорбцию влаги, стабилизатор, гидроколлоид

17. Применение изделия

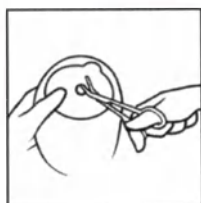
– Информация

Компания Колопласт не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования данного изделия с нарушением способа, рекомендованного компанией.

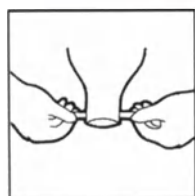
– Предупреждения

- Повторное использование изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пациента.
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и(или) стерилизация могут ухудшить характеристики изделия, что создает дополнительный риск физического вреда или инфицирования пациента.
- Калоприемник имеет маркировку Небезопасно при МРТ из-за наличия металла в зажиме. Мешок или зажим должны быть сняты перед проведением МРТ.

– Подготовка



Определите размер и форму стомы с помощью приложенного шаблона для измерения размера и формы стомы. Вырежьте в адгезивной пластине отверстие, соответствующее размеру и форме стомы, используя ножницы с изогнутыми концами и шаблон для вырезания отверстий под стому на защитном покрытии адгезивной пластины. Во избежание протекания и раздражения кожи необходимо, чтобы вырезанное отверстие соответствовало форме и размеру стомы.



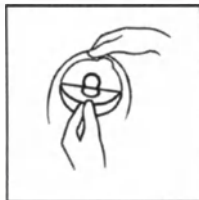
Достаньте гибкий самоклеящийся зажим и, предварительно сняв защитную бумагу, приклейте его на дренажный конец мешка. Если не удалось правильно установить зажим с первого раза, отклейте его и закрепите снова. Накрутите дренажный конец мешка 4-5 раз на зажим, поворачивая его по направлению к передней брюшной 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.





Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Адгезивная пластина наклеивается только на чистую и сухую кожу.

– Применение



Снимите с адгезивной пластины защитную пленку.



Наложите пластину вокруг стомы. Чтобы пластина быстро и надежно приклеилась, прижмите ее к коже.

Клеевая пластина должна хорошо прилегать к стоме. Во избежание протекания необходимо герметично приклеить пластину вокруг стомы. Сначала прижмите пластину непосредственно вокруг стомы. Для этого проведите пальцем вокруг основания стомы. Затем разгладьте пластину от стомы к краям, чтобы пластина полностью приклеилась к коже.



Чтобы быстро и надежно приклеить адгезивную пластину калоприемника к коже вокруг стомы, плотно прижмите ее к коже.

– Как опорожнить калоприемник



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, потягивая за ушко пластины и медленно отклеивая ее сверху вниз.

При этом другой рукой слегка натягивайте кожу живота. Изделие предназначено только для однократного применения.

Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором. Не смывать изделие в унитаз.

18. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Данные о маркировке, нанесенной на медицинское изделие приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Информация на маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
--	Наименование производителя
--	Номер по каталогу/артикул

Данные о маркировке, нанесенной на упаковку медицинского изделия приведены в Таблице 7.

Таблица 7. Информация на маркировке, нанесенной на упаковки медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
--	Наименование медицинского изделия
	Номер по каталогу/артикул
--	Номер и дата Регистрационного удостоверения
--	Количество МИ в упаковке
--	Наименование и адрес Импортера (Импортёр и уполномоченный представитель производителя одно юридическое лицо)
	CE-mark (знак соответствия европейскому законодательству)
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению перед использованием изделия
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза

	Небезопасно при МРТ
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие
--	Предупреждение «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.»
	Беречь от солнечных лучей
	Упаковка сделана из переработанного сырья и пригодна для последующей переработки
--	Маркировка штрих-кодом (01)GTIN(17)YYMMDD(10)LOT

19. Сведения об упаковке:

Медицинское изделие в указанной в разделе «Наименование медицинского изделия» комплектации упаковывается в розничную картонную коробку.

20. Условия эксплуатации (применения)

Медицинское изделие, после извлечения из упаковки наклеивается на кожу пациента, и весь период дальнейшей эксплуатации прилегает к телу пациента и носится под одеждой.

Таким образом, условия эксплуатации с климатической точки зрения соответствуют температурной норме тела человека (от +34 до +42°C).

21. Срок годности/гарантийный срок службы

Срок годности (хранения) Калоприемника составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке.

22. Условия транспортировки:

Медицинское изделие может транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

В качестве транспортной тары используют ящики из гофркартона, групповую и другую тару, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

При транспортировании укладывать горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

23. Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте.

Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

24. Применимые стандарты (международные стандарты, которым соответствует медицинское изделие).

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, приведен в Таблице 8.

Таблица 8. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
93/42/ЕЕС с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/ЕС	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС от 21 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий	2007-09
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2012
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий	2008 /AMD1:2013
ISO 10993-1: 2018	Часть 1. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий	2018

ISO 8670-2:1996	Стомные мешки. Часть 2. Требования и методы испытаний	1996
-----------------	---	------

25. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия, в том числе предупреждения о возникновении опасностей в случае несоблюдения порядка и условий утилизации МИ.

Использованные изделия необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством. Не смывать изделие в унитаз.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

26. Гарантии производителя, порядок гарантийного обслуживания, в том числе гарантийный срок службы/годности/хранения, а также информация о ситуациях, приводящих к утрате возможности гарантийного обслуживания.

Калоприемник однокомпонентный Alterna® разработан, изготовлен, испытан и упакован с максимальной степенью предосторожности. «Колопласт А/С» дает гарантию на устройство до истечения срока годности, при условии, что упаковка не нарушена, не вскрыта и не повреждена.

«Колопласт А/С» не несет ответственности за любые травмы или потери, которые могут возникнуть, если этот продукт используется способом, противоречащим текущим рекомендациям «Колопласт А/С».

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантиями производителя, следует обратиться в компанию ООО «Колопласт», уполномоченному представителю производителя в России.

<Наклейка/Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ>

<Логотип: Колопласт>

Средства ухода за стомой
Средства ухода при нарушении
мочеиспускания и дефекации
Средства ухода за ранами и кожей
Средства для урологических
вмешательств

Всем заинтересованным лицам

11 мая 2021 г.

Колопласт А/С Хольтедам
1
3050 Хумлебек Дания
Тел.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Reg. номер компании (CVR)
69749917

Уважаемые господа,

От имени компании Колопласт А/С подтверждаю, что настоящий документ,
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
калоприемник однокомпонентный Alterna®, дренажируемый, прозрачный, большой,
со встроенной плоской пластиной, вырезаемое отверстие 10-80 мм, был
подготовлен в целях государственной регистрации медицинского изделия на
территории Российской Федерации.

С уважением,

<Подпись>

(Подпись, штамп)

Лене Вибекке Якобсен,
Координатор по
регуляторным вопросам

<Штамп:
Колопласт А/С
Хольтедам 1
Хумлебек
DK-3050 Хумлебек>

Колопласт А/С, Хольтедам 1, 3050 Хумлебек, Дания

<Штамп:

Конфедерация датской промышленности
настоящим свидетельствует, что указанная
выше компания является членом нашей
организации и зарекомендовала себя как
заслуживающая доверия.>

<Штамп:
КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА И ОТДЕЛ ТОРГОВЛИ

/Штамп: 12 МАЯ 2021 Г./

<Подпись>
ГИТТЕ ХОЛМ>

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Гитте Холм		
3. выступающей в качестве	секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Конфедерации датской промышленности		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	17 мая 2021 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	34CF8494		
9. Печать/штамп:	<Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ>	10. Подпись:	<Подпись> Каролине Р. Самюэлсен

<Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ>

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и качество, в котором выступало лицо, подписавшее официальный документ и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Выдачу настоящего Апостиля можно проверить, отсканировав QR-код или пройдя по следующей ссылке:

<QR-код>

<https://e-register.um.dk>

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

