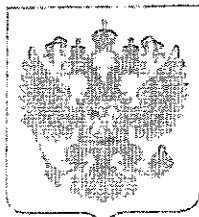


КОПИЯ



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 27 марта 2014 года № ФСЗ 2011/09277**

На медицинское изделие
Средства ухода за кожей вокруг стомы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Колопласт А/С», Дания,
Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark**

Производитель
**«Колопласт А/С», Дания,
Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3242/48813 от 28.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2014 года № 1997/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0008203

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2014 года

№ ФСЗ 2011/09277

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за кожей вокруг стомы:

I. Средства ухода за кожей вокруг стомы:

1. Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»).
2. Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»).
3. Защитный крем Conveen Protact («Протакт»).
4. Защитная пленка Conveen Prep («Преп»).
5. Пудра абсорбирующая Coloplast.
6. Нейтрализатор запаха Coloplast.

II. Производители:

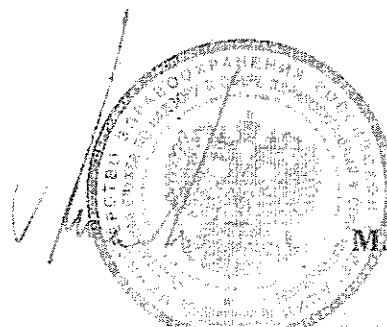
1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Manufacturing US, LLC., 1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003, USA.
3. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary.
4. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
5. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.

III. Адреса мест производства:

1. Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. 1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003, USA.
3. Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary.
4. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
5. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005819

11

CONFIDENTIAL

James

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DK.AД36.H00070

Срок действия с 05.06.2017 по 04.06.2020

№ 0029061

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.
медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Средства ухода за кожей вокруг стомы (см. Приложение на 1л.).
Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (пр.8.1, 8.2), ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ
ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO
10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД
3006 91 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания. Место производства: см. Приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания.

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09277 от 26.05.2017г.,

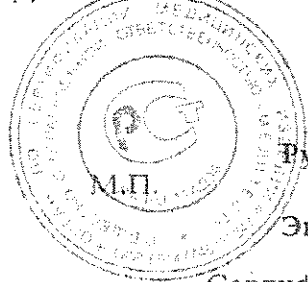
Протокола технич. испытаний № 03/187-2017 от 30.03.2017г.,

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11;

Протоколов токсикологических испытаний № 03/Т.187.1-2017 от 30.03.2017г.,

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signatures)
подпись
подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Всем заинтересованным лицам

№ 13-02
13 февраля 2020, г.

ООО «Колопласт»
Ленинградский проспект
д. 72, корп. 2
Россия, 125315, Москва
Тел: +7 495 937 53 90
Факс: +7 495 937 53 91
www.coloplast.ru

Дмитрий Царапкин
Генеральный директор

Уважаемые господа,

Тел: +74959375390
Факс: +74959375391
rudnik@coloplast.com

ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства компании Coloplast A/S (Дания):

Калоприемники одно- и двухкомпонентные, урופриемники одно- и двухкомпонентные, пояса для калоприемников и урופриемников, фильтры FiltroDor, стержни для стомы, паста для герметизации кало- и урופриемников, тампоны для стомы, нейтрализатор запаха Coloplast, защитный крем Comfeel, очиститель Comfeel, абсорбирующий порошок Coloplast, защитная пленка Conveen Prep, защитный крем Conveen Protact, заживляющий крем Critic Barier, очиститель для кожи EasiCleans, защитное кольцо Brava, эластичная пластина-полукольцо Brava, очиститель Brava, защитная пленка Brava, защитный крем Brava, пудра абсорбирующая Brava, паста в полоске Brava, пояс Brava

не включена в «Единый перечень продукции, требующей обязательной сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением правительства РФ от 01.12.2009 №982 (с изменениями). Предоставление сертификата соответствия и декларации соответствия на эту продукцию не требуется.

С уважением,

Дмитрий Царапкин

