

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 -

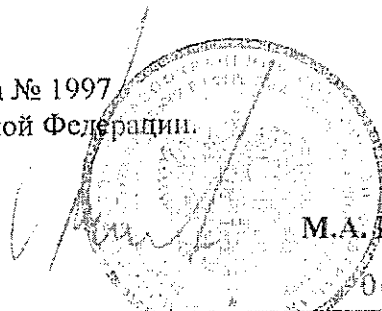
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

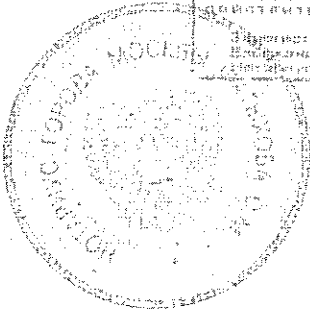
0008203

29 СЕН 2014

64

Город Москва.
Я, Фатыхов Светлана Михайловна, нотариус
города Москвы, свидетельствую верность этой
копии с подлинника документа в последнем
подписи, подписи, записанных слов и иных
содержимых, содержащихся или иных-либо
содержимых нет.
Лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, мною разъяснено, что при
совершении нотариального действия копии документа по
подлиннику законность содержания документа
и достоверность изложенных в нем фактов
достоверности.

Зарегистрировано в реестре № 3к-6345
Визовая нотариальность (по тарифу) 60 руб



[Handwritten signature]

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:

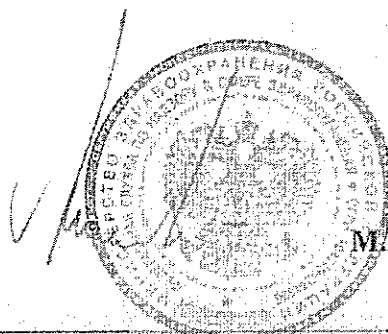
1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Manufacturing US, LLC., 1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003, USA.
3. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary.
4. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
5. Coloplast Ltd., Bao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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



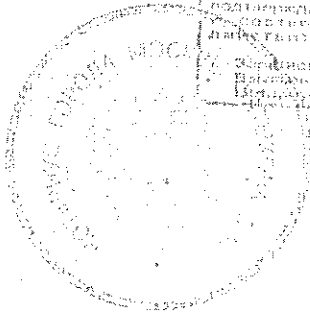
М.А. Мурашко

0005819

29 СЕН 2014

16
Город Москва
Я, фотограф Светлана Михайловна, именуя
Город Москва, свидетельствую, что этот
лист с подлинными документами, в соответствии
составом, принятым, законным и иным
обстоятельствам, подтверждаю, что
листу, именуемому за свидетельство
подлинности, действительно, можно верить, что эти
подлинники являются подлинными документами
подлинными документами, подтверждающими документ
подлинности, подтверждающие в нем фактов
подлинности.

Зарегистрировано в Ростове на 30
Подпись: (подпись)
30-6340
6/1/14



[Handwritten signature]

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, Høttedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания. Место производства: см. Приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Колопласт А/С», Дания.

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

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

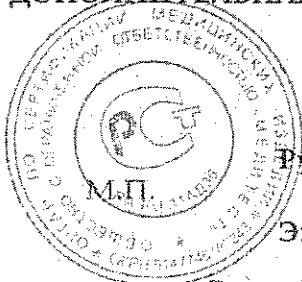
Протокола технич. испытаний № 03/187-2017 от 30.03.2017г.,

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

Подпись
подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

140

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

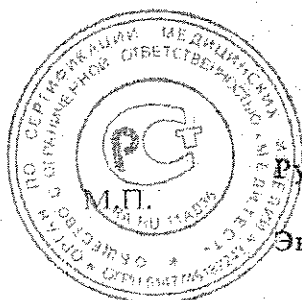
№ 0020524

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00070

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.50.000 3006 91 000 0	<p>Средства ухода за кожей вокруг стомы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») (вид 165710). 2. Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») (вид 278440). 3. Защитный крем Conveen Protact («Протакт») (вид 278440). 4. Защитная пленка Conveen Prep («Преп») (вид 174060). 5. Пудра абсорбирующая Coloplast (вид 278440). 6. Нейтрализатор запаха Coloplast. <p>Место производства:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloplast A/S, Høldedam 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 Tatabanya, Hungary. 4. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary. 5. Coloplast (China) Ltd., No 202, Baosheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China. 	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия