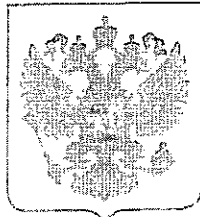


КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2014 года № ФСЗ 2009/04317

На медицинское изделие  
Средства одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и илеостомой  
**SENSURA**

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

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2670/46867 от 16.12.2013

Вид медицинского изделия -

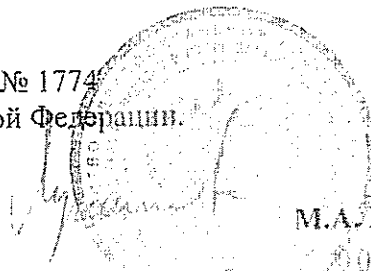
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2014 года № 1774  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007518



**КОПИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2014 года № ФСЗ 2009/04317

Лист 1

На медицинское изделие

**I. Средства одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и илеостомой**  
**SENSURA:**

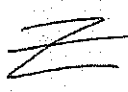
1. Калоприемник однокомпонентный SenSura, дренируемый, недренируемый, конвексный, прозрачный, непрозрачный, большой, средний, маленький, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
2. Калоприемник двухкомпонентный с механическим фланцевым соединением SenSura Click: пластины (плоские, конвексные) и мешки (дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие), с различными размерами фланцевых соединений.
3. Калоприемник двухкомпонентный с адгезивным фланцевым соединением SenSura Flex: пластины (плоские, конвексные) и мешки (дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, XL, XXL), с различными размерами фланцевых соединений.

**II. Производители:**

1. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary;
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary;
3. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China;
4. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

**III. Место производства:**

1. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary;
2. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary;
3. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China;
4. Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005903

*be*

29 СЕН 2014

Город Москва  
 Я. Фадеева Светлана Владимировна, нотариус  
 города Москвы, свидетельствует достоверность подлинности и действительности документов и подлинности подписей, приложенных к данному списку и иных документов, указанных в нем, а также их соответствия тексту.  
 Лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, лично разъяснено, что при совершении нотариального действия документы не подлежат передаче заявителю, однако копии документов, соответствующие требованиям, в нем указаны, будут изготовлены.  
 Завершено в (городе) в (районе) № *32-6337*  
 (подпись) *60/2014*



*Светлана Фадеева*

Всем заинтересованным лицам

Мех. № 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,

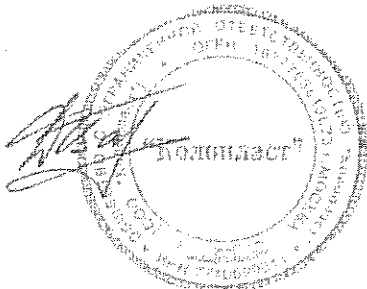
ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства компании Coloplast A/S (Дания):

Калоприемники одно- и двухкомпонентные, уроприемники одно- и двухкомпонентные, пояса для калоприемников и уроприемников, фильтры Filtrodor, стержни для стомы, паста для герметизации кало- и уроприемников, 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 Bagier, 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



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

