



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09277

На медицинское изделие
Средства ухода за кожей вокруг стомы

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-17538/14543 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09277

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за кожей вокруг стомы:

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.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Holteådam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Manufacturing US, LLC, 1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003, USA.
3. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag Ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
4. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
5. Coloplast (China) Ltd., No 202, Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0036280

Всем заинтересованным лицам

№ ДСХ/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 Filtrodog, 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 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



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

