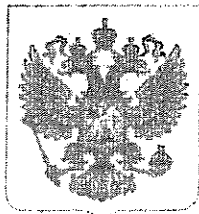


КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2009/04440

На медицинское изделие
Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой

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-14796/62061 от 09.12.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0024870

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2009/04440

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой:

1. Калоприемник однокомпонентный мс2000 (мс2000) (вид 152450).
2. Калоприемник двухкомпонентный мс2002 (мс2002) (вид 152460).
3. Уроприемник двухкомпонентный УРО2002 (URO2002) (вид 152490).
4. Переходник (соединитель) (вид 111860).
5. Пояс и пластины для пояса (вид 221790).
6. Фильтр Filtrodor (вид 137730).
7. Зажим (вид 126660).
8. Стержень для стомы (вид 264070).
9. Паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске (вид 200500).
10. Паста для герметизации кало- и уроприемников в тубе (вид 200500).

Место производства:

1. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.
3. Coloplast (China) Ltd., No. 202 Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China.
4. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032214

Павлюков

Всем заинтересованным лицам

Иск. №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.ruДмитрий Царапкин
Генеральный директор

Уважаемые господа,

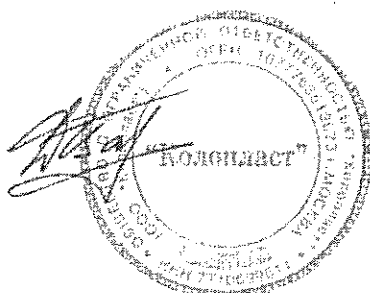
ООО «Колопласт» настоящим письмом подтверждает, что следующая продукция производства компании Coloplast A/S (Дания):

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 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
rudmt@coloplast.com

