



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ДК.АД36.Н00070

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 1 л.).
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (pp.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, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания. Место производства: см. Приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 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

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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, Høltedam 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, Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China. 	



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

(Handwritten signature)
подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2011/09277

от 26 мая 2017 года

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 1

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, Høltedam 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