

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DK.AД36.H00017

Срок действия с 07.02.2017 по 06.02.2020

№ 0029004

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11AД36.

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 колостомой, илеостомой и уростомой (См.

Приложение на 1 л.).

Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.23.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 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. в Приложении.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН «Колопласт А/С», Дания.

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

НА ОСНОВАНИИ

Рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04440 от 23.01.2017 г.,

Протокола технич. испытаний № 09/009-2016 от 02.09.2016 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21MД11;

Протоколов токсикологических испытаний № 09/Т.009.1-2016, 09/Т.009.2-2016 от 02.09.2016 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21MД11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

подпись

Т.В.Ерофеева
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В.Солонников
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0003632

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00017

**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		
32.50.23.000 3006 910000	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 трубе (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 I, 3050 Humlebaek, Denmark.	



Руководитель органа

подпись

Т.В.Ерофеева
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В.Солонников
инициалы, фамилия

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

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 Humleback, Denmark.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 104-КС/218 от 20.09.16.

Генеральному директору
ООО «Колопласт»
Д.Г. Царапкину
125315, г. Москва,
Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2
тел. +7 (495) 937-53-90

На № 30-09
от 08.09.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий: средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой – калоприемник однокомпонентный мс2000 (мс2000), калоприемник двухкомпонентный мс2002 (мс2002), уроприемник двухкомпонентный УРО2002 (URO2002), переходник (соединитель), пояс и пластины для пояса, фильтр Filtrodor, зажим, стержень для стомы, паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске, паста для герметизации кало- и уроприемников в трубе, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.05.2009г. №ФСЗ 2009/04440, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Изделия полимерные» (код ОКП 93 9377).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

