



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ДК.АД36.Н00054

Срок действия с 11.05.2017

по 10.05.2020

№ 0029044

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 стомой и при нарушении функции выделения мочи Conveen и кала Peristeen, с принадлежностями: (см. приложение на 1 л.).
Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

КОД ТН ВЭД
3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Колопласт А/С», Дания.
Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
«Колопласт А/С», Дания.
Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания.

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/09474 от 26.05.2011 г.,
Протокола технич. испытаний № 10/048-2016 от 11.10.2016 г.,
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11;
Протокола токсикологических испытаний № 10/Т.048.1-2016 от 10.10.2016 г.,
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Handwritten signature
подпись
Handwritten 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

№ 0003680

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00054

**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 | | |
| 82.50.13.190 8926 90 9709 | Средства ухода за стомой и при нарушении функции выделения мочи Conveen и кала Peristeen, с принадлежностями: 1. Мочеприемники Conveen (Standard) прикроватные, различных объемов, нестерильные, стерильные. 2. Мочеприемники Conveen Basic (Conveen Бейсик) прикроватные, различных объемов, нестерильные. 3. Мочеприемники Conveen Contour (Conveen Контурные) ножные, различных объемов, нестерильные. 4. Мочеприемники Conveen Security+ (Conveen Секьюрити+) ножные, различных объемов, нестерильные, стерильные. 5. Анальные тампоны Peristeen (Перистин). Принадлежности: 1. Ремешки для крепления мочеприемников Conveen Leg Bag Straps. 2. Вешалка-крючок для крепления прикроватных мочеприемников Conveen Bag Hanger. Место производства: 1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark 2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary 3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary 4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China | |



Руководитель органа

Эксперт

(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

от 26 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09474

На медицинское изделие
Средства ухода за стомой и при нарушении функции выделения мочи Conveen и
кала Peristeen, с принадлежностями

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 № 13453 от 18.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2011 года № 090-Пр/11
и приказом от 01 декабря 2015 года № 8868 в зачете
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09474

Лист 1

На медицинское изделие
Средства ухода за стомой и при нарушении функции выделения мочи Conveen и
кала Peristeen, с принадлежностями:

1. Мочеприемники Conveen (Standard) прикроватные, различных объемов, нестерильные, стерильные.
2. Мочеприемники Conveen Basic (Conveen Бейсик) прикроватные, различных объемов, нестерильные.
3. Мочеприемники Conveen Contour (Conveen Контурные) ножные, различных объемов, нестерильные.
4. Мочеприемники Conveen Security+ (Conveen Секьюрити+) ножные, различных объемов, нестерильные, стерильные.
5. Анальные тампоны Peristeen (Перистин).

Принадлежности:

1. Ремешки для крепления мочеприемников Conveen Leg Bag Straps.
2. Вешалка-крючок для крепления прикроватных мочеприемников Conveen Bag Hanger.

Место производства:

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

Приказом от 01 декабря 2015 года № 8808 с 2015 года допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015087