

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00120

Срок действия с 01.10.2021

по 30.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010852*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Средства ухода за стомой SenSura®, Coloplast® одно- и двухкомпонентные (см. приложение на 1 листе, бланк № 016811).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.50.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 58237-2018, ГОСТ Р 58235-2018

Код ТНВЭД

3006910000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Колопласт А/С

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

Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016811).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»)

Адрес: 125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, ОГРН: 1077763513673, телефон: +74959375390, e-mail: info@coloplast.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 092021-CCDZ от 16.09.2021

Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10265 от 17.03.2021, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016811*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00120

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
32.50.50.141 3006910000	Средства ухода за стомой SenSura®, Coloplast® одно- и двухкомпонентные: I. Средства ухода за колостомой и илеостомой SenSura®, Coloplast® послеоперационные однокомпонентные: 1. Калоприемник однокомпонентный послеоперационный SenSura®, стерильный, нестерильный, дренируемый, с окном, без окна, прозрачный, с фильтром, без фильтра, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями; 2. Калоприемник однокомпонентный послеоперационный Coloplast®, стерильный, нестерильный, дренируемый, с окном, без окна, прозрачный, с фильтром, без фильтра, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями. II. Средства ухода за колостомой и илеостомой SenSura® Click, Coloplast® Click двухкомпонентные: Двухкомпонентные калоприемники с механическим фланцевым соединением SenSura® Click, Coloplast® Click: 1. Пластины с механическим фланцевым соединением SenSura® Click Xpro, Coloplast® Click Xpro; 2. Стомные мешки с механическим фланцевым соединением SenSura® Click Xpro, Coloplast® Click Xpro, дренируемые, большие, прозрачные/непрозрачные.	
	Места производства: Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark; Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, P.R. of China; Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA, Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica; Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary; Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.	



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

М.В. Иваньков

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

А.С. Лагодзинский

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации