

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00180

Срок действия с 14.06.2024

по 13.06.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010918*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. 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 однокомпонентные нового поколения Alterna® (см. приложение на 1 листе, бланк № 016842).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022

Код ТНВЭД

3006910000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Колопласт А/С

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

Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016842)

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 № 062024САВГ от 10.06.2024

Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4814 от 06.10.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

Подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016842*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № **НРК ДК.РЦ01.Н.00180**

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
32.50.13.190 3006910000	Средства ухода за стомой однокомпонентные нового поколения Alterna®: - Калоприемники однокомпонентные Alterna®, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми и готовыми отверстиями, для взрослых и детей (педиатрические) - Калоприемники однокомпонентные Alterna® Free, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, различных размеров и объемов, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами, с различными вырезаемыми отверстиями	
	Места производства: Coloplast A/S, Дания, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark Coloplast Hungary KFT, Венгрия, Buzavirag ut. 15, 2800 Tatabanya, Hungary	



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации