



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ДК.АД36.Н00055

Срок действия с 11.05.2017 по 01.05.2020

№ 0029045

**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** Уропрезервативы Conveen® одно – и двухкомпонентные,  
латексные и безлатексные: (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 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO  
10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

КОД ТН ВЭД  
4014 90 000 9  
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 2009/04470 от 17.04.2014 г.,  
Протокола технич. испытаний № 10/050-2016 от 11.10.2016г.,  
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11;  
Протокола токсикологических испытаний № 10/Т.050.1-2016 от 10.10.2016г.,  
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0020513

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ДК.АД36.Н00055

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.13.190 4014 90 000 9 3926 90 970 9	<p>I. Уропрезервативы Conveen® одно – и двухкомпонентные, латексные и безлатексные:</p> <p>1. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®.</p> <p>2. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®.</p> <p>3. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+.</p> <p>4. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+.</p> <p>II. Место производства:</p> <p>1. ColoplastHungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary</p> <p>2. Coloplast Hungary KFT, Coloplastutca 2, 4300 Nyirbator, Hungary</p> <p>3. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China</p> <p>4. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark</p>	



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
подпись

*(Handwritten signature)*  
подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия