



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2011/10265

На медицинское изделие
Средства ухода за стомой SenSura®, Coloplast® одно- и двухкомпонентные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Производитель
**"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, Dagelokke, 3050 Humlebaek, Denmark**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39641/104342 от 25.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2125
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0053749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2011/10265

Лист 1

На медицинское изделие

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.

Средства ухода за уростомой SenSura[®] одно- и двухкомпонентные:

III. Средства ухода за уростомой SenSura[®] однокомпонентные:

1. Уроприемник однокомпонентный SenSura[®], прозрачный, непрозрачный, большой, средний, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями, с антирефлюксным и сливным клапанами.

Средства ухода за уростомой SenSura[®] двухкомпонентные:

IV. Двухкомпонентные уроприемники с механическим фланцевым соединением SenSura[®] Click:

1. Пластины с механическим фланцевым соединением SenSura Click плоские, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцевых соединений: SenSura Click Xpro, SenSura Convex Click Xpro (Light).
2. Уростомные мешки с механическим фланцевым соединением SenSura Click, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, с различными размерами механических фланцевых соединений.

V. Двухкомпонентные уроприемники с адгезивным фланцевым соединением SenSura[®] Flex:

1. Пластины с адгезивным фланцевым соединением SenSura Flex плоские, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцевых соединений: SenSura

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0078579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2011/10265

Лист 2

Flex Xpro, SenSura Convex Flex Xpro (Light).

2. Уростомные мешки с адгезивным фланцевым соединением SenSura Flex, дренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, с различными размерами адгезивных фланцевых соединений.

Место производства:

1. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, P.R. of China.
3. Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA, Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica.
4. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary.
5. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078580