



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2014 года № ФСЗ 2009/04317

На медицинское изделие
Средства одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и илеостомой
SENSURA

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 № РД-2670/46867 от 16.12.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2014 года № 1774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007518

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2014 года № ФСЗ 2009/04317

Лист 1

На медицинское изделие

I. Средства одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и плеостомой SENSURA:

1. Калоприемник однокомпонентный SenSura, дренируемый, недренируемый, конвексный, прозрачный, непрозрачный, большой, средний, маленький, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.
2. Калоприемник двухкомпонентный с механическим фланцевым соединением SenSura Click: пластины (плоские, конвексные) и мешки (дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие), с различными размерами фланцевых соединений.
3. Калоприемник двухкомпонентный с адгезивным фланцевым соединением SenSura Flex: пластины (плоские, конвексные) и мешки (дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, XL, XXL), с различными размерами фланцевых соединений.

II. Производители:

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

III. Место производства:

1. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary;
2. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary;
3. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China;
4. Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005903