

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00129

Срок действия с 07.02.2022

по 06.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010861*

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 колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно- и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 016814).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.50.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 58237-2018, ГОСТ Р 58235-2018

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 № 016814).

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 № 012022ССГВ от 26.01.2022
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 2011/09525 от 05.04.2011, 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
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016814*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00129

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	<p>Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna одно- и двухкомпонентные для взрослых и детей, с принадлежностями:</p> <p>1. Калоприемники однокомпонентные Alterna для взрослых и детей (педиатрические), дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.</p> <p>2. Калоприемники однокомпонентные Alterna Free, дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, со встроенными плоскими и конвексными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.</p> <p>3. Калоприемники однокомпонентные послеоперационные Alterna, стерильные, нестерильные, с окном, без окна, дренируемые, со встроенными пластинами с различными вырезаемыми отверстиями.</p> <p>5. Тампон для стомы Alterna Conseal различных размеров.</p> <p>Двухкомпонентные средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой Alterna для взрослых и детей:</p> <p>Калоприемники и уроприемники двухкомпонентные Alterna:</p> <p>1. Пластины Alterna плоские, конвексные, для длительного ношения, с креплением для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей: Alterna (Wear Life), Alterna Extra, Alterna Easy Removal, Alterna Long Wear, Alterna Long Wear Flexible, Alterna Convex (Wear Life), Alterna Convex Easy Removal (Light/Deep), Alterna Convex Extra (Light/Deep).</p> <p>2. Стомные мешки Alterna: дренируемые, недренируемые, мини капы, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, без фильтра, большие, средние, маленькие, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей.</p> <p>3. Стомные мешки Alterna Free: дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, большие, средние, маленькие, с фильтром, с различными размерами фланцевых соединений.</p> <p>Принадлежности:</p> <p>1. Пояс для калоприемников и уроприемников Alterna.</p>	
	<p>Места производства:</p> <p>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark;</p> <p>Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, Hungary;</p> <p>Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary;</p> <p>Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.</p>	



М.П.

Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

М.В. Иваньков

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации