

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00119

Срок действия с 01.10.2021

по 30.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010851*

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 одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и илеостомой SENSURA (см. приложение на 1 листе, бланк № 016810).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.50.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 58237-2018, ГОСТ Р 58235-2018

Код ТНВЭД

3006910000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Колопласт А/С

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

Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016810).

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 № 092021-CCDG от 21.09.2021

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 2009/04317 от 17.03.2021, 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
инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016810*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00119

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	Средства одно- и двухкомпонентные ухода за колостомой и илеостомой 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.	
	Места производства: Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark; Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, P.R. of China; Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary; Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary; Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA, Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica.	



Руководитель органа

Эксперт

ПОДПИСЬ
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации