



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 августа 2011 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, 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 № 15974 от 04.05.2011

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2011 года № 4850-Пр/11
и приказом от 20 октября 2015 года № 7556 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014450

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2011 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

Приказом от 20 октября 2015 года № 7556 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10265

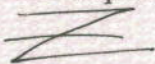
Лист 2

SenSura® Flex:

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

VI. Место производства:

1. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.
4. Coloplast Ltd, Zhuhai Free Trade Zone, 519030 Zhuhai Guangdong P.R China.



Приказом от 20 октября 2015 года № 7556 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013702