



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/766

от 02 октября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Hølstedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
и подтверждает, что медицинское изделие
Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой двухкомпонентные
Easiflex® для взрослых и детей
производства
"Колопласт А/С", Дания,
Coloplast A/S, Hølstedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № РД-1652/28686 от 16.09.2013

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2013 года № 5431-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/766

I. Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой двухкомпонентные Easiflex® для взрослых и детей:

1. Пластины Easiflex® плоские, конвексные с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцевых соединений для взрослых и детей: Easiflex® стандартная (Standard), Easiflex® педиатрическая, Easiflex® Экстра (Extra), Easiflex® конвексная (Convex Light Easy Removal), Easiflex® конвексная Экстра (Convex Light Extra);

2. Стомные мешки Easiflex® с адгезивным фланцевым соединением: дренируемые, недренируемые, прозрачные, непрозрачные, с фильтром, средние, большие, XL, XXL, с различными размерами фланцевых соединений, для взрослых и детей (педиатрические);

3. Уростомные мешки Easiflex® с адгезивным фланцевым соединением: прозрачные, непрозрачные, большие, с различными размерами фланцевых соединений.

II. Производители:

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

III. Место производства:

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

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

02 октября 2013 года



М.А. Мурашко

0003670

