



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2009/04440

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой

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-14796/62061 от 09.12.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2017 года № 278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2017 года № ФСЗ 2009/04440

Лист 1

На медицинское изделие

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой:

1. Калоприемник однокомпонентный mc2000 (mc2000) (вид 152450).
2. Калоприемник двухкомпонентный mc2002 (mc2002) (вид 152460).
3. Уроприемник двухкомпонентный UPO2002 (URO2002) (вид 152490).
4. Переходник (соединитель) (вид 111860).
5. Пояс и пластины для пояса (вид 221790).
6. Фильтр Filtrodor (вид 137730).
7. Зажим (вид 126660).
8. Стержень для стомы (вид 264070).
9. Паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске (вид 200500).
10. Паста для герметизации кало- и уроприемников в трубе (вид 200500).

Место производства:

1. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary.
2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary.
3. Coloplast (China) Ltd., No. 202 Baocheng Rd., Xiangzhou District, Zhuhai 519030, China.
4. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032214