

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ДК.АД36.Н00042

Срок действия с 10.04.2017 по 09.04.2020

№ 0029031

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.

медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Средства ухода за кожей Comfeel (см. Приложение на 1л.).

Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
21.20.23.199

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-9-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ ИСО 10993-12-2011, ГОСТ ИСО 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД
3304 99 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Колопласт А/С», Дания.

Адрес: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark (Место производства: см. Приложение), Дания.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Колопласт А/С», Дания.

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

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04547 от 10.04.2014 г,

Протокола технич. испытаний № 10/047-2016 от 11.10.2016г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11;

Протоколов токсикологических испытаний № 10Т.047.1-2016 от 10.10.2016г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21МД11.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Т.В. Ерофеева
подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

Эксперт

С.В. Солонников
подпись

С.В. Солонников
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0003666

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DK.АД36.Н00042

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
21.20.23.199 3304 99 0000	<p>«Средства ухода за кожей Comfeel»:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Очиститель для кожи Comfeel Cleanser2. Крем защитный Comfeel Barrier Cream3. Пленка защитная Comfeel Protective Film <p>Производители:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Coloplast Corporation, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA.2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.5. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark. <p>Место производства:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA.2. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.3. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.4. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.5. Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.	



Руководитель органа
Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

С.В. Солонников
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 апреля 2014 года № ФСЗ 2009/04547

На медицинское изделие
Средства ухода за кожей Comfeel

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-3349/6868 от 13.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2014 года № 2519
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2014 года № ФСЗ 2009/04547

Лист 1

На медицинское изделие

«Средства ухода за кожей Comfeel»:

1. Очиститель для кожи Comfeel Cleanser.
2. Крем защитный Comfeel Barrier Cream.
3. Пленка защитная Comfeel Protective Film.

Производители:

1. Coloplast Corporation, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA.
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
3. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbátor, Hungary.
4. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.
5. Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

Место производства:

1. 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA.
2. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.
3. Coloplast utca 2, 4300 Nyirbátor, Hungary.
4. Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.
5. Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004817