

Сведения о регистрации декларации о соответствии

АНО "Сертификационный центр "МЕДПОЛИМЕР"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Научный пр-д, д10, офис 402, г. Москва, Российская Федерация, 117246, тел. (499)120-80-15, факс (499)120-21-62, E-mail medisert@mail.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ27 выдан 04.05.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 27.04.2016, регистрационный номер декларации РОСС ДК.ИМ27.Д00317

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Е.С.Яворская

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/220

15 марта 2013 год

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Колопласт А/С», Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
и подтверждает, что медицинское изделие
Средства ухода за кожей вокруг стомы Brava и принадлежности
производства
«Колопласт А/С», Дания,
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 36102 от 15.10.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 716-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

0000327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/220

Лист 1

I. Средства ухода за кожей вокруг стомы Brava®:

1. Очиститель Brava® для удаления адгезивов, спрей, 50 мл (Brava® Adhesive Remover Spray, 50 ml) и Очиститель Brava® для удаления адгезивов, салфетки, 30 шт. (Brava® Adhesive Remover Wipe, 30 pcs).
2. Защитная пленка Brava®, спрей, 50 мл (Brava® Skin Barrier Spray, 50 ml) и Защитная пленка Brava®, салфетки, 30 шт. (Brava® Skin Barrier Wipe, 30 pcs).
3. Пудра абсорбирующая Brava®, 25 г (Brava® Ostomy Powder, 25 g).
4. Защитный крем Brava®, туба 60 мл (Brava® Skin Barrier Cream, 60 ml).
5. Паста Brava® для герметизации кало- и урприемников в полоске, 10 шт. (Brava® Strip Paste, 10 pcs).
6. Эластичная пластина-полукольцо Brava®, 20 шт. (Brava® Elastic Tape, 20 pcs).
7. Защитные кольца Brava® моделируемые, толщина 2,0 мм или 4,2 мм (Brava® Mouldable Ring, caliber 2,0 mm or 4,2 mm).

II. Принадлежности:

1. Пояс Brava® для кало- и урприемников, стандартный размер или размер XL (Brava® Belt (standard size, XL size)).

III. Производитель:

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

IV. Место производства:

- Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark;
- Buzavirag U.15, 2800 Tatabánya, 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
15 марта 2013 года



М.А.Мурашко

0000347