

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ДК.РЦ01.Н.00107

Срок действия с 29.04.2021 по 28.04.2024

№ 010839\*

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

### ПРОДУКЦИЯ

Средства ухода за кожей двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna® (см. приложение на 1 листе, бланк № 016793).  
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 58237-2018, ГОСТ Р 58235-2018

Код ТНВЭД

3006910000

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Колопласт А/С  
Адрес: Дания, Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.  
Места производства (см. приложение на 1 листе, бланк № 016793).

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт» (ООО «Колопласт»)  
Адрес: 125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, ОГРН: 1077763513673, телефон: +74959375390, e-mail: info@coloplast.ru.

### НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 042021-CCWA, 042021-CCWC от 15.04.2021  
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.  
Регистрационные удостоверения на медицинские изделия №№ РЗН 2016/4081 от 11.05.2016, РЗН 2016/4150 от 30.05.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

  
Иванов  
  
Лагодзинский

М.В. Иванов  
инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский  
инициал, фамилия

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016793\*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК ДК.РЦ01.Н.00107

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
32.50.13.190 3006910000	Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: - Пластины Alterna®, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцев, в следующих вариантах исполнения: - Alterna® Convex (Deep); - Alterna® Convex Extra (Light/Deep). Комплектность: - пластины – 5 шт.; - контейнер – 1 шт.; - листок-вкладыш.	
32.50.13.190 3006910000	Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: - Пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra	
	Места производства: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut.15, 2800 Tatabanya, Hungary	



Руководитель органа

Эксперт

  
ПОДПИСЬ  
  
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

индивидуал, фамилия

А.С. Лагодзинский

индивидуал, фамилия