



A DNV & NEMKO
COMPANY

Quality System Certificate

Certificate Number:

DGM - 639.17

This is to certify that the quality system of:

Coloplast A/S

Holtedam 1

3050 Humlebaek

Denmark

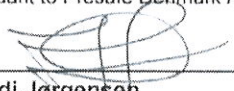
fulfills the requirements in:

**ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015,
DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 and ISO 13485:2016**

The certificate covers the following activities:

Design and manufacturing of stents, implants, irrigation and drainage devices, catheters, penile prosthesis, testicular prosthesis, surgical meshes, intravesical needles, surgical instruments, anal plugs, external catheters and urine bags, ostomy appliances, wound dressings, skin care products and accessories for the areas of surgery, urology, gynecology and continence care, ostomy care, wound and skin care.

The certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. Certifications to DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 include the requirements of the applicable corrigenda. The quality system certificate is issued pursuant to Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of quality systems for medical devices.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492



Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



Additional sites covered by the certificate:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast A/S
Holtedam 3
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted
Denmark

Coloplast A/S
Oldenvej 4
3490 Kvistgaard
Denmark

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
3060 Espergaerde
Denmark

Coloplast S.p.A
Via del Commercio Associato 15
40127 Bologna
Italy

COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.
Arroyo de los Prados, 5
Polígono Industrial las Arenas
28320 PINTO – Madrid
Spain

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 4
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 3,
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast AB
Energigatan 21
434 37 Kungsbacka
Sweden

Coloplast Ltd
Orton Southgate
Peterborough PE2 6BJ
United Kingdom

Coloplast Distribution GmbH
Werner-Schröder-Strasse 1
21035 Hamburg
Germany

Certificate number: DGM – 639.17
Certificate type: Quality System Certificate

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492



Presafe Denmark A/S
Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



DGM



A DNV & NEMKO
COMPANY

Coloplast (China) Ltd.
No. 202, Baocheng Rd.
Xiangzhou District
Zhuhai 519030
China

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060
China

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
475 Riverside Pkwy.
Suite 400
Lithia Springs, GA 30122
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidière
Centre d'Affaires
92350 Le Plessis Robinson
France

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan
France

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex
France

Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazès, BP89
24203 Sarlat Cedex
France

Laboratoires Coloplast S.A.S
35 bvd de Courcerin
77185 Lognes
France

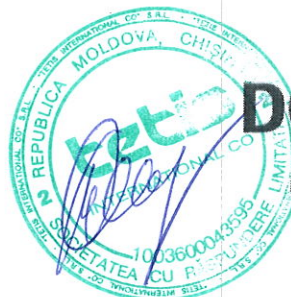
Certificate number: DGM – 639.17
Certificate type: Quality System Certificate

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492



Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



DGM

Coloplast A/s

HOLTEDAM 1

3050 HUMLEBÆK

TELEFON 49 11 11 11

[Handwritten signature]

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.

CONFEDERATION OF DANISH INDUSTRY
(DI)
CHAMBER OF INDUSTRY AND COMMERCE SECTION

24 SEP 2018
[Handwritten signature]
MERETHE MALEC

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Merethe Malec		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Administrative officer Administrativ medarbejder		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	Confederation of Danish Industry Dansk Industri		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	25 Sep 2018 25 sep 2018
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	FDD48F85		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	<i>[Handwritten signature]</i> Pia Ejdal Frandsen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Сертификат систем качества

<Логотип: Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

Номер сертификата:

DGM – 639.17

Настоящим удостоверяется, что система качества:

Колопласт А/С (Coloplast A/S)

Хольтедам 1
3050 Хумлебек
Дания

соответствует требованиям стандартов:

**ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015,
DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 и ISO 13485:2016**

Сертификат применим к нижеприведенным видам деятельности:

Проектирование и изготовление стентов, имплантатов, пригационных и дренажных устройств, катетеров, протезов полового члена, протезов яичек, хирургических сеток, пункционных игл, хирургических инструментов, анальных тампонов, наружных катетеров и уроприемников, принадлежностей для стомы, перевязочных материалов, средств для ухода за кожей, а также принадлежностей для применения в хирургии, урологии, гинекологии и в уходе при недержании, уходе за стомой, ранами и кожей.

Сертификат действителен при условии соответствия системы качества указанной выше сфере применения и при условии, что компания не будет вносить в систему качества существенные изменения без утверждения «Пресейф Дания А/С». Сертификация по DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015 включает требования действующих поправок. Сертификат систем качества выдан в соответствии с условиями и положениями «Пресейф Дания А/С» в отношении сертификации систем качества для медицинских изделий.

<Подпись>

Хайди Йоргенсен (Heidi Jørgensen)
Уполномоченное лицо

От имени «Пресейф Денмарк А/С»

Дата выдачи: 12 сентября 2018 г.
Действителен до: 12 сентября 2021 г.
Дата первоначальной выдачи: 23 сентября 2008 г.
Регистрационный номер: aur2a1805v1200f492

<Знак:
Датский орган по аккредитации (DANAK)
Регистрационный номер в системе: 5007>

© DGM 2017-06-27
BL 11.0-014E v20.0

«Пресейф Денмарк А/С»
Туборг Парквей 8
2900 Хеллеруп
Дания

<Логотип: DGM>



Страница 1 из 3

<Логотип: Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

Дополнительные производственные предприятия, на которые распространяется действие настоящего сертификата:

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 1
3050 Хумлебек
Дания

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 3
3050 Хумлебек
Дания

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Индустривей 7
7700 Тистед
Дания

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Ольденвей 4
3490 Квистгорд
Дания

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Аа. Лунс-Хансенс Алле 15
3060 Эспергерде
Дания

Колопласт С.п.А
(Coloplast S.p.A)
Виа дель Коммерсио Ассосьато 15
40127 Болонья
Италия

КОЛОПЛАСТ ПРОДУКТОС МЕДИКОС, С.А.
(COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.)
Арройо-де-лос-Прадос, 5
Полигоно Индустиаль лас-Аренас
28320 ПИНТО – Мадрид
Испания

Колопласт Хангери КФТ
(Coloplast Hungary KFT)
Бузавираг ут 15
2800 Татабанья
Венгрия

Колопласт Хангери КФТ
(Coloplast Hungary KFT)
Колопласт утца 2
4300 Ньирбатор
Венгрия

Колопласт Хангери КФТ
(Coloplast Hungary KFT)
Керек утца 4
2800 Татабанья
Венгрия

Колопласт Хангери КФТ
(Coloplast Hungary KFT)
Керек утца 3
2800 Татабанья
Венгрия

Колопласт АБ
(Coloplast AB)
Энергигатап 21
434 37 Кунгсбакка
Швеция

Колопласт Лтд
(Coloplast Ltd)
Ортон Саутгейт
Питерборо PE2 6BJ
Великобритания

Колопласт Дистрибушн ГмбХ
(Coloplast Distribution GmbH)
Вернер-Шредер-Штрассе 1
21035 Гамбург
Германия

Номер сертификата: DGM – 639.17
Тип сертификата: Сертификат систем качества

Дата выдачи: 12 сентября 2018 г.
Действителен до: 12 сентября 2021 г.
Дата первоначальной выдачи: 23 сентября 2008 г.
Регистрационный номер: aur2a1805v1200f492

<Знак:
Датский орган по аккредитации (DANAK)
Регистрационный номер в системе: 5007>

«Пресейф Денмарк А/С»
Туборг Парквей 8
2900 Хеллеруп
Дания

<Логотип: DGM>

© DGM 2017-06-27
BL 11.0-014E v20.0



Страница 2 из 3

<Логотип: Прессейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

Колопласт (Китай) Лтд.
(Coloplast (China) Ltd.)
№ 202, Баоченг Рд.
Сянчжоу Дистрикт
Чжухай 519030
Китай

Колопласт (Китай) Лтд.
(Coloplast (China) Ltd.)
№ 18 Пинбэй Эр Рд.
Промышленный парк Наньпин
Чжухай Сити 519060
Китай

Колопласт Мануфактуринг ЮС, ЛЛС
(Coloplast Manufacturing US, LLC)
1940 Коммерц Др.
Норс Манкато, MN 56003
США

Колопласт Мануфактуринг ЮС, ЛЛС
(Coloplast Manufacturing US, LLC)
475 Риверсайд Парквей
Сьют 400
Лития Спрингс, GA 30122
США

Колопласт Мануфактуринг ЮС, ЛЛС
(Coloplast Manufacturing US, LLC)
1601 Вест Ривер Род Норс
Миннеаполис, MN 55411
США

Колопласт Корпорейшн
(Coloplast Corporation)
1601 Вест Ривер Род Норс
Миннеаполис, MN 55411
США

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Льеди Ла Бурсидьер
Бизнес-центр
92350 Ле-Плесси-Робинсон
Франция

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
ЗАК дю Клоде
26, Рут дю Шмен Блан
91160 Шамплан
Франция

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Ле Понте, BP89
24203 Сарла Седекс
Франция

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Мадразе, BP89
24203 Сарла Седекс
Франция

Лаборатории Колопласт С.А.С
(Laboratoires Coloplast S.A.S)
35 бвд де Курсерин
77185 Лонь
Франция

Номер сертификата: DGM – 639.17
Тип сертификата: Сертификат систем качества

Дата выдачи: 12 сентября 2018 г.
Действителен до: 12 сентября 2021 г.
Дата первоначальной выдачи: 23 сентября 2008 г.
Регистрационный номер: aur2a1805v1200f492

<Знак:
Датский орган по аккредитации (DANAK)
Регистрационный номер в системе: 5007>

«Прессейф Денмарк А/С»
Туборг Парквей 8
2900 Хеллеруп
Дания

Логотип: DGM>

© DGM 2017-06-27
BL 11.0-014E v20.0



Страница 3 из 3

<Штамп:
Колопласт А/С
ХОЛЬТЕДАМ I
3050 ХУМЛЕБЕК
ТЕЛЕФОН 49 11 11 11>
<Подпись>

<Штамп:
Конфедерация датской
промышленности настоящим
свидетельствует, что указанная
выше компания является членом
нашей организации и
зарекомендовала себя как
заслуживающая доверия.>

КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА И ОТДЕЛ ТОРГОВЛИ

<Штамп: 24 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА>
<Подпись>
МЕРЕТХЕ МАЛЕК

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Меретхе Малек		
3. выступающей в качестве	Административного сотрудника		
4. скреплен печатью/штампом	Конфедерации датской промышленности		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	25 сентября 2018 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	FDD48F85		
9. Печать/штамп:	<Гербовая печать: Министерство иностраннх дел>	10. Подпись:	<Подпись> Пиа Айдааль Франдсен

<Гербовая печать:
Министерство
иностраннх дел>

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ и, где приемлемо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Настоящий апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего апостиля можно проверить, отсканировав QR-код или пройдя по следующей ссылке.

<https://e-register.unm.dk>

<QR-код>



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борцевым Владиславом Николаевичем.


Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борцева Владислава Николаевича.

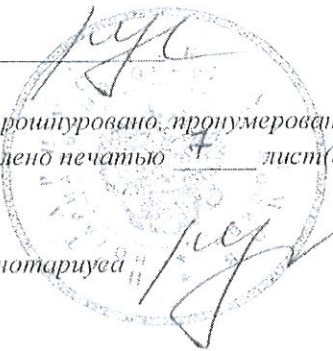
Подпись сделана в моем присутствии.

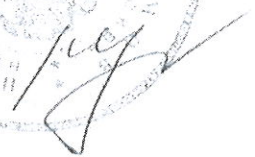
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *81-3095*

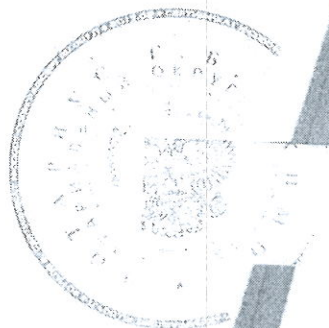
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *7* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А.Мартынова





A DNV & NEMKO
COMPANY

EC Certificate

Certificate Number:

DGM – 410.55

This is to certify that the quality system of:

Coloplast A/S

Holteham 1

3050 Humlebaek

Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

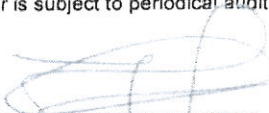
Annex II Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended and transposed into Danish law, excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

Design, development and manufacture of surgical meshes, guidewires, ostomy, wound and skin care, drainage, surgery, urology, gynaecology and continence care products in class I sterile, class IIa, class IIb and class III

This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' terms and conditions cf. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits in accordance with the Directive.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-10-04
Expires: 2023-09-19
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492



© DGM 2013-10-11
RL 11.0-008E v18.0

Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark



Page 1 of 5

The following sites are covered by the certificate:

With the following sites in Denmark:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtedam 1 and 3
3050 Humlebaek

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
Mørdrup
3060 Espergaerde

With the following sites in France:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidière
Centre d'Affaires
92350 Le Plessis Robinson

Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazès, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan

Certificate number: DGM – 410.55

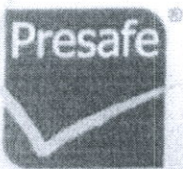
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-10-04

Expires: 2023-09-19

Initial date of issue: 2003-04-30

Reference: Aur2a1809v1260f492



A DNV & NEMKO
COMPANY

With the following sites in Hungary:

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 3
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor

With the following sites in the USA:

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003

With the following site in the People's Republic of China:

Coloplast (China) Ltd.
No. 202, Baocheng Rd
Xiangzhou District
Zhuhai 519030

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

Certificate number: DGM – 410.55

Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-10-04

Expires: 2023-09-19

Initial date of issue: 2003-04-30

Reference: Aur2a1809v1260f492



The following product families in class III are covered by the certificate and by Design Examination certificates as specified below:

Antibacterial Foam Dressings (DGM – 529)
Antibacterial Wound Contact Layer (DGM – 530)
Ibu Foam Dressings (DGM – 528)

The following product families in class IIb are covered by the certificate:

Alginate Dressings
Biatain Foam Dressings
Comfeel Wound Dressings
Conseal Ostomy Plugs
Hydrocapillary Dressings
Isorins
Penile Inflatable Implants
Penile Rigidity Implants
Peristeen Anal Plugs
Physiotulle Dressings
Purilon Gel
Surgical Accessories
Surgical meshes
Testicular Prostheses
Urinary Indwelling Catheters
Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters
Urinary/Suprapubic Indwelling Catheters
Urological Implants
Vaginal Stents

Certificate number: DGM – 410.55
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-10-04
Expires: 2023-09-19
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492



A DNV & NEMKO
COMPANY

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

Ostomy Rod
Stone Extractors
Surgical Accessories
Surgical Drainage
Suture/Needle passer
Urinary Indwelling Catheters
Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters
Urodynamic Accessories
Urodynamic Catheters
Urological Accessories
Urological Implants

The following sterile product families in class I are covered by the certificate:

Catheter Irrigation Solutions (sterile)
Drainage Bags (sterile)
Ostomy Post-Operative Sets (sterile)
Surgical Accessories (sterile)
Urinary Catheters for Intermittent Use (sterile)
Urine Bags (sterile)
Urological Accessories (sterile)
Urological Catheters (sterile)

Certificate number: DGM – 410.55

Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-10-04

Expires: 2023-09-19

Initial date of issue: 2003-04-30

Reference: Aur2a1809v1260f492



A DNV & NEMKO
COMPANY



DGM

TELEFON 49 11 11 11

MERETHE MALEC



ЕС Сертификат

Номер сертификата:

DGM – 410.55

«Логотип: Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО»

Настоящим удостоверяется, что для системы качества:

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)

Хольтедам 1

3050 Хумлебек

Дания

было подтверждено соответствие требованиям:

Приложения II «Система полного обеспечения качества»

Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС в отношении медицинских изделий в действующей редакции, представленной в законодательстве Дании за исключением раздела 4 Приложения II.

Сертификат применим к нижеприведенным видам деятельности:

Проектирование, разработка и производство сеток хирургических, проводников, средств ухода за стомой, ранами и кожей, дренажных устройств, принадлежностей для применения в хирургии, урологии, гинекологии и в уходе при нарушении функции мочеиспускания класса I (стерильные), класса IIa, класса IIb и класса III

Настоящий сертификат ЕС выдан в соответствии с условиями и положениями «Пресейф Денмарк А/С», согласующимися с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС в отношении медицинских изделий, и позволяет производителю использовать CE-знак в маркировке. Настоящий сертификат выдан на основании положительных результатов проверки производителя. В соответствии с требованиями Директивы производитель должен проходить регулярные проверки.

«Подпись»

Хейди Йоргенсен (Heidi Jorgensen)

Уполномоченное лицо

От имени «Пресейф Денмарк А/С»

Дата выдачи:

04.10.2018 г.

Действителен до:

19.09.2023 г.

Дата первоначальной выдачи:

30.04.2003 г.

Регистрационный номер:

Aug2a1809x12601492

«Пресейф Денмарк А/С»

Нотифицированный орган, идентификационный № 0543

Туборг Парквей 8, 2900 Хеллеруп, Дания

«Логотип:

Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО»

«Логотип: DGM»

Страница 1 из 5



Производственные предприятия, на которые распространяется действие настоящего сертификата:

Следующие предприятия расположены в Дании:

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Индустривей 7
7700 Тистед

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 1 и 3
3050 Хумлебек

Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Аа. Лунс-Хансенс Алле 15
Мёрдруп
3060 Эспергерде

Следующие предприятия расположены во Франции:

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Ле Понте, BP89
24203 Сарла Седекс

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Льеди Ла Бурсидьер
Бизнес-центр
92350 Ле-Плесси-Робинсон

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
Мадразе, BP89
24203 Сарла Седекс

Колопласт Мануфактуринг Франсе САС
(Coloplast Manufacturing France SAS)
ЗАК дю Клоте
26, Рут дю Шмен Блан
91160 Шамплан

Номер сертификата: DGM - 410.55
Тип сертификата: Сертификат ЕС

Дата выдачи: 04.10.2018 г.
Действителен до: 19.09.2023 г.
Дата первоначальной выдачи: 30.04.2003 г.
Регистрационный номер: Aur2a1809v1260f492

«Логотип:
Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО»

г. DGM 2013-10-11
BU 11 6-0081 v18.0



<Логотип: DGM>

Страница 2 из 5

Колопласт Хангери КФТ
(Coloplast Hungary KFT)
Колопласт утца 2
4300 Ньирбатор

Колонаст утца 2
4300 Ньпрбатор

Колонпласт Мануфактуринг ЮС, ЛЛС
(Coloplast Manufacturing US, LLC)
1601 Вест Ривер Роад Норс
Миннеаполис, MN 55411

1601 Вест Ривер Род Норс
Миннеаполис, MN 55411

Миннеаполис, MN 55411

Колопласт (Китай) Лтд.
(Coloplast (China) Ltd.)
№ 18 Пинбэй Эр Рд.
Промышленный парк Наньпин
Чжухай Сити 519060

(Coloplast (China) Ltd.)
№ 18 Пинбэй Эр Рд.
Промышленный парк
Чжухай Сити 519060

Дата выдачи:	04.10.2018 г.
Действителен до:	19.09.2023 г.
Дата первоначальной выдачи:	30.04.2003 г.
Регистрационный номер:	Avg2a1809x1260f492

A circular green ink stamp from 'betio INTERNATIONAL CO' is stamped over the signature. The stamp contains the text 'betio' in a large, stylized font, with 'INTERNATIONAL CO' below it. The outer ring of the stamp reads 'REPUBLICA MOLDOVA, CHIȘINĂU' at the top and 'SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ' at the bottom. The stamp also includes the text 'TITLUL INTERNET' and 'TITLUL INTERNET' on the right side.

<Логотип: DGM>

Страница 3 из 5

<Логотип: Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

Семейства изделий класса III, на которые распространяется действие настоящего сертификата и сертификата экспертизы конструкторской документации:

Повязки губчатые антибактериальные (DGM – 529)
Повязки контактные антибактериальные (DGM – 530)
Повязки губчатые с ибупрофеном (DGM – 528)

Семейства изделий класса IIb, на которые распространяется действие настоящего сертификата:

Повязки алыгинатные
Повязки губчатые Biatain
Повязки Comfeel
Тампоны для стомы Conseal
Повязки гидрокапиллярные
Растворы изотонические
Протезы полового члена наполняемые
Протезы полового члена ригидные
Тампоны анальные Peristeen
Повязки Physiottulle
Гель Purilon
Принадлежности хирургические
Сетки хирургические
Протезы тестикулярные
Катетеры мочевые постоянные
Катетеры мочевые/для чрескожной установки постоянные
Катетеры мочевые/надлобковые постоянные
Имплантаты урологические
Стенты вагинальные

Номер сертификата: DGM – 410.55
Тип сертификата: Сертификат ЕС

Дата выдачи: 04.10.2018 г.
Действителен до: 19.09.2023 г.
Дата первоначальной выдачи: 30.04.2003 г.
Регистрационный номер: Avr2a1809v1260f492

<Логотип:
Пресейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

с DGM 2013-10-11
BU 11 0-6081: v18 0



<Логотип: DGM>

Страница 4 из 5

<Логотип: Прессейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

Семейства изделий класса На, на которые распространяется действие настоящего сертификата:

Стержни для стомы
Экстракторы камней
Принадлежности хирургические
Дренаж хирургический
Проводник шовной нити/иглы
Катетеры мочевые постоянные
Катетеры мочевые/для чрескожной установки постоянные
Принадлежности для уродинамического исследования
Катетеры для уродинамического исследования
Принадлежности урологические
Имплантаты урологические

Семейства стерильных изделий класса I, на которые распространяется действие настоящего сертификата:

Растворы ирригационные для катетеров (стерильные)
Мешки дренажные (стерильные)
Наборы послеоперационные для стомы (стерильные)
Принадлежности хирургические (стерильные)
Катетеры мочевые для непостоянного использования (стерильные)
Мешки для сбора мочи (стерильные)
Принадлежности урологические (стерильные)
Катетеры урологические (стерильные)

Номер сертификата: DGM - 410.55
Тип сертификата: Сертификат ЕС

Дата выдачи: 04.10.2018 г.
Действителен до: 19.09.2023 г.
Дата первоначальной выдачи: 30.04.2003 г.
Регистрационный номер: Aur2a1809x1260f492

<Штамн:

<Логотип:
Прессейф * Компания ДНВ и НЕМКО>

г. DGM 2013-10-11
BI 11.0908E x189



<Логотип: DGM>

Страница 5 из 5

Колопласт А/С

ХОЛЬТЕДАМ I
3050 ХУМЛЕБЕК
ТЕЛЕФОН 49 11 11 11

<Подпись>

<Штамп:
Конфедерация датской
промышленности настоящим
свидетельствует, что указанная
выше компания является членом
нашей организации и
зарекомендовала себя как
заслуживающая доверия.>

КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА И ОТДЕЛ ТОРГОВЛИ

<Штамп: 22 ОКТЯБРЯ 2018 ГОДА>

<Подпись>
МЕРЕТХЕ МАЛЕК

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Меретхе Малек		
3. выступающей в качестве	Административного сотрудника		
4. скреплен печатью/штампом	Конфедерации датской промышленности		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	23 октября 2018 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	90FA4F05		
9. Печать/штамп:	<Гербовая печать: Министерство иностраннх дел>	10. Подпись:	<Подпись> Пиа Айдаиль Франдсен

<Гербовая печать:
Министерство
иностраннх дел>

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ и, где применимо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он выдан.

<QR-код>

Подлинность настоящего апостиля можно проверить, отсканировав QR-код или перейдя по следующей ссылке:

<https://register.mim.dk>



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *19-3042*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А.Мартынова





EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product name: Alterna / Alterna Free / Alterna Confort
Description	On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 31075 Open-ended intestinal ostomy bag, one-piece
EC Product Class according to Annex IX	Class: Non-sterile class I Rule no.: 1
Notified Body	Not applicable - non sterile class I
ID no.	374

The undersigned, Head of Global RA LCM, declares that the following devices:
Alterna / Alterna Free / Alterna Confort conform to the relevant provisions of the European Communities'
Council Directive 93/42/EEC and amendments and are in accordance with
Annex VII Conformity Assessment Procedure.

This product was originally CE-marked: 21/11/2013

Date: 02 MAY 2017 By: 
Christine Barslev
Head of Global RA LCM



Description on Primary Packaging for

Product name:

Alterna / Alterna Free / Alterna Confort

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
17500	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque 12-75 mm, Maxi	21-11-2013
17501	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Transparent 12-75 mm, Maxi	21-11-2013
17502	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque 12-65 mm, Midi	21-11-2013
17503	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, 25 mm, Midi	21-11-2013
17504	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, 30 mm, Midi	21-11-2013
17505	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, 35 mm, Midi	21-11-2013
17506	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Transparent, 12-65 mm, Midi	21-11-2013
17507	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, 12-65 mm, Mini	21-11-2013
17512	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, convex light 15-43 mm, Maxi	18-03-2014
17513	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, convex light 25 mm, Maxi	18-03-2014
17514	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort		18-03-2014



		Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, convex light 31 mm, Maxi	
17517	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Transparent, convex light 15-43 mm, Maxi	18-03-2014
17519	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide-away outlet Opaque, convex light 15-33 mm, Midi	18-03-2014
17450	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Opaque 10-70 mm, Maxi	23-10-2014
17455	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Transparent 10-70 mm, Maxi	23-10-2014
17457	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Opaque with soft front 10-70 mm, Maxi	23-10-2014
17460	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Opaque 10-55 mm, Midi	23-10-2014
17461	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Transparent 10-55 mm, Midi	23-10-2014
17466	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Paediatric Opaque 10-35 mm	23-10-2014
17467	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Paediatric Transparent 10-35 mm	23-10-2014
17470	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Opaque, convex 15-43 mm, Maxi	23-10-2014
17471	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Transparent, convex 15-43 mm, Maxi	23-10-2014
17472	Alterna	Ostomy bag 1-piece open Transparent, convex 15 mm, Maxi	23-10-2014
17490	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with filter Opaque 10-70 mm, Maxi	23-10-2014
			23-10-2014



17491	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with filter Transparent 10-70 mm, Maxi	
17495	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with filter Opaque 35 mm, Midi	23-10-2014
17496	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with filter Transparent 10-55 mm, Midi	23-10-2014
17498	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with filter Opaque 10-55 mm, Mini	23-10-2014
17510	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Opaque, convex 15-33 mm, Maxi	23-10-2014
17511	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Opaque, convex 15-43 mm, Maxi	23-10-2014
17515	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Transparent, convex 15-43 mm, Maxi	23-10-2014
17516	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Transparent, convex 15-33 mm, Maxi	23-10-2014
17518	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Opaque, convex 15-33 mm, Midi	23-10-2014
17520	Alterna / Alterna Free / Alterna Confort	Ostomy bag 1-piece open with Hide- away outlet Opaque, convex 15-43 mm, Midi	23-10-2014

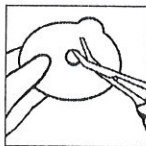
Date: 02 MAY 2017 By: Christine Barslev
Christine Barslev
Head of Global RA LCM



Стомные мешки дренируемые

Инструкция по использованию

Подготовка



Вырежьте в пластине отверстие, соответствующее размеру и форме стомы, используя ножницы с изогнутыми концами и шаблон для вырезания отверстий на защитном покрытии пластины (см. инструкцию к пластине). Во избежание протекания и раздражения кожи необходимо, чтобы вырезанное отверстие соответствовало форме и размеру стомы.



Как закрыть стомный мешок
Отсоедините гибкий зажим, снимите защитную бумагу, установите зажим клеящейся стороной на дренажном конце мешка и приклейте его. Если не удалось правильно установить зажим с первого раза, отклейте его и закрепите снова. Накрутите дренажный конец мешка 4-5 раз на зажим, поворачивая его по направлению к животу, а затем загните края зажима в обратном направлении. Если используется пластиковый зажим, необходимо один раз завернуть дренажный конец мешка перед тем, как закрыть зажим.

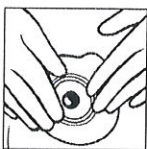
Подготовка



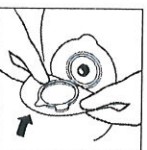
Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Клеевая пластина наклеивается только на чистую и сухую кожу.



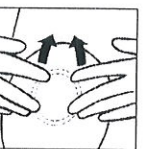
Снимите с пластины защитную пленку.



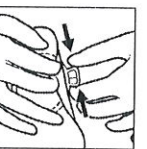
Наложите пластину вокруг стомы и прижмите ее к коже, чтобы она быстро и надежно приклеилась вокруг стомы.



Убедитесь, что пластина сухая и чистая. (Пластину следует протирать салфеткой, используя только воду). Убедитесь, что кольцо-защелка мешка открыто. Наденьте нижнюю часть кольца-защелки мешка на нижнюю часть кольца (фланца) пластины.



Прижмите мешок к пластине, проведя руками по фланцу (кольцу) снизу вверх. Убедитесь, что мешок правильно установлен на пластине.



Закройте кольцо-защелку, сжав ее замочек пальцами. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.



Инструкция по использованию
23317243 Version 1
Логотип Coloplast является зарегистрированной торговой маркой компании Колопласт А/С. Все права защищены. ©
2016-12-12

Импортер: ООО «Колопласт»
Ленинградский пр-т,
д. 72 корп. 2
Москва, Россия, 125315
Тел.: +7 495 937 53 90
info@coloplast.ru
Претензии потребителя принимаются импортером.
РУ №РЗН 2016/4221 от 03.06.2016

Показания

Стомный мешок предназначен для сбора выделений из стомы. Мешок крепится на коже вокруг стомы с помощью клеевой (адгезивной) пластины.

Информация

Компания Колопласт не несет ответственности за любые травмы и повреждения, полученные в результате несоблюдения рекомендаций компании по применению данной продукции.

Условия хранения

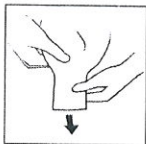
Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

Предупреждения

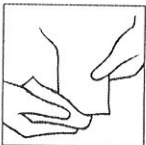
Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и (или) стерилизация могут ухудшить характеристики изделия, что создает дополнительный риск нанесения телесного повреждения или инфицирования пациента.



Как опорожнить стомный мешок



Откройте дренажное отверстие и опорожните мешок в унитаз.

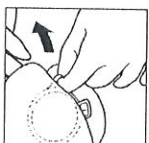


Тщательно протрите дренажный конец стомного мешка салфеткой или туалетной бумагой. Не забудьте закрыть дренажное отверстие.

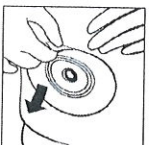
Удаление



Откройте кольцо-защелку, слегка нажав на замочек защелки посередине



Снимите мешок с пластины, потянув его за пластиковое ушко крепежного кольца мешка вверх и от себя.



Удалите пластину, медленно отклеивая ее сверху вниз, за специальное ушко, при этом другой рукой натягивайте кожу живота.

Изделие предназначено только для однократного применения. Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором.

Не смывать изделие в унитаз.

