



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

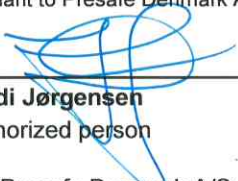
fulfills the requirements in:

**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
Holtevej 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast A/S
Holtevej 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

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

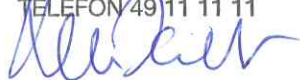
Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark

DK0147305

Coloplast A/s

HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBÆK
TELEFON 49 11 11 11



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.



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:	 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, ирригационных 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>

«Пресейф Денмарк А/С»

Туборг Парквей 8

2900 Хеллеруп

Дания

<Логотип: DGM>

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. Луис-Хансенс Алле 15
3060 Эспергерде
Дания

Колопласт С.п.А
(Coloplast S.p.A)
Виа дель Коммерсио Асосьято 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)
Энергигатан 21
434 37 Кунгсбакка
Швеция

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

Колопласт Дистрибьюшн 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

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

<Штамп:
Колопласт А/С
ХОЛЬТЕДАМ 1
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 Айдадь 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.um.dk>

<QR-код>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борцевым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия 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-

81-2095

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А.Мартынова

