

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:

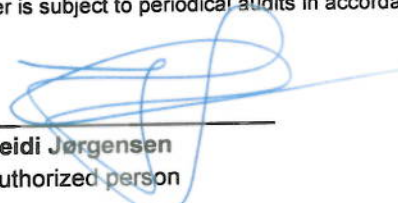
Annex II Full quality assurance system

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

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

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

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

Coloplast A/s

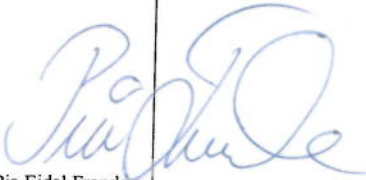
HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBÆK
TELEFON 49 11 11 11

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.

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

22 OCT 2018

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	23 Oct 2018 23 okt 2018
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	90FA4F05		
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>



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>

Хайди 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: Aur2a1809\12601492

«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. Луис-Хансене 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

Следующие предприятия расположены в Венгрии:

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

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

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

Следующие предприятия расположены в США:

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

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

Колопласт Мануфактуринг ЮС, ЛЛС
(Coloplast Manufacturing US, LLC)
1940 Коммерш Др.
Норс Манкаго, MN 56003

Следующие предприятия расположены в Китайской Народной Республике:

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

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

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

 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 Physiotulle
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: Apr2a1809v1260f492

Семейства изделий класса IIa, 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: Aur2a1809\1260f492

<Штамн:

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: 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 иностранных дел>	10. Подпись:	<Подпись> Пиа Айлааль Франдсен

<Гербовая печать:
Министерство
и иностранных дел>

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

QR-код>

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

<https://register.dma.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- 89-3042

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А.Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



