

**Coloplast**Ostomy care  
Urology & Continence care  
Wound & Skin careВих. № 725  
від 24.01.2019**Державній службі України з  
лікарських засобів та контролю  
за наркотиками**

Представництво «Колопласт А/С», що знаходиться за адресою: Україна, 04050 Київ, вул. Герцена, 17-25, оф. 20, та є уповноваженим представником виробника Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark на території України, згідно Довіреності від 01.09.2017 року щодо медичних виробів, наведених нижче, висловлює свою повагу та надає пояснення щодо дати останнього перегляду інструкції із застосування.

Даним листом Представництво «Колопласт А/С» інформує, що дата, зазначена в інструкції із застосування для медичних виробів наведених нижче, нанесена без словосполучення «Дата останнього перегляду інструкції».

Данна невідповідність стосується наступних медичних виробів:

Серія	Код продукції	Назва продукції
6643561	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, післяопераційний з віконцем, відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм.
5749291	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вепр, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.
6352094	13181	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вепр, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.
6336120	13191	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вепр, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.
6643542	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.
6643543	14283	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.
6643544	1683	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм.
6643545	13984	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм
6643553	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм

М2 Держлікслужба  
№1659/0/08-19 від 04.02.2019  
0012



6584232	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм.
6594273	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм.
6594275	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм.
6584233	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, післяопераційний з віконцем, відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм.
6615566	1692	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм.
83368165	2650	Паста Coloplast
6649730	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, післяопераційний з віконцем, відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм.
5749291	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Веар, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.
6336120	13191	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Веар, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.
6352094	13181	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Веар, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.
6649734	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.
6649735	14283	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.
6649736	1681	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм.
6649737	1682	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм.
6649738	1693	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм.
6649739	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Алтерна, відкритий прозорий, фланець 50 мм, об'єм 375 мл.
6649723	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.
6649724	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.

**Coloplast**Ostomy care  
Urology & Continence care  
Wound & Skin care

6643554	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм
6643538	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, дитячий відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм.
6643546	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм.
6643548	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.
6643549	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.
6643550	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.
6643551	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс, фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.
6643552	6100	Калоприймач стомічний mc2000 однокомпонентний відкритий прозорий великий (Large), розмір для вирізання 10-80 мм.
6440165	5125	Сечоприймач пенільний Conveen®/Конвін з липкою смужкою, Ø 25mm
6485609	5130	Сечоприймач пенільний Conveen®/Конвін з липкою смужкою, Ø 30 mm
6521494	5135	Сечоприймач пенільний Conveen®/Конвін з липкою смужкою, Ø 35mm
6440170	5205	Сечоприймач пенільний самоклеючий Conveen®/Конвін, Ø 30mm
8J04214	05062 / 5062	Сечоприймач Conveen®/Конвін Стандарт, приліжковий, 1500 мл, 90 см - дренажна трубка
6590574	21804	Сечоприймач Conveen®/Конвін Бейсік, приліжковий, з застіркою слайд екшин теп, 2000 мл, 100 см - дренажна трубка
6590572	05174/ 5174	Сечоприймач Conveen®/Конвін Контур, ножний, 800 мл, 45 см - дренажна трубка
6590571	05167/ 5167	Сечоприймач Conveen®/Конвін Секюріті+, ножний, 750 мл, 50 см - дренажна трубка
6323677	13191	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Веар, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.
6584235	1681	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм.
6584235	1683	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм.

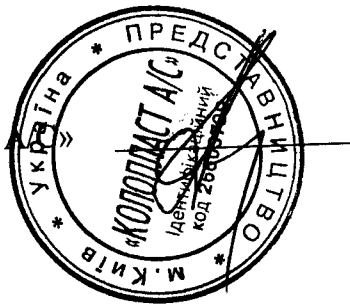
**Coloplast**Ostomy care  
Urology & Continence care  
Wound & Skin care

6649725	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс, фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.
6649726	46769	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.
6492350	2655	Паста Brava в полосці
6430921	1907	Абсорбуючий порошок Brava
6669005	13984	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм
6669004	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм
6669006	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм
83668169	2650	Паста Coloplast

Зазначаємо, що виявлена невідповідність має суто технічний характер і ніяким чином не впливає на якість, безпеку та ефективність вищезазначених медичних виробів. Зобов'язуємось виправити технічну помилку при виготовленні наступних серій медичних виробів.

З повагою,

Голова  
Представництва «Колопласт»



Плиска Н.В.

**Power of Attorney**

The company, Coloplast A/S organized and existing under the laws of Denmark, with a share capital amounting to DKK 216 million and the head office located at Høtveddam 1, 3050, Humlebaek, registered at the Danish Commerce and Company Agency (hereinafter – the “Company”), duly represented by Mr. Lars Rasmussen, President, CEO, and Mr. Anders Lonning-Skovgaard, Executive Vice President, CFO, acting on the basis of the charter,

according to its declaration hereby entrusts

**Representative Office Coloplast A/S in Ukraine** (hereinafter – the **Representative Office**) with a legal address at 04050, Kiev, Hertsena, 17-25, of.20, Ukraine, in the person of Head of the Representative Office in Ukraine,

**Mrs. Natalia Plyska,**

Ukrainian citizen, passport HK 846420 issued by the Nizhin Office of the Chief Department of the Ministry of the Internal Affairs in Chernigov Region on October 20, 2000, registered at: 19/1, Revutskogo Street, Apt.103, Kiev, Ukraine with the following powers:

- a) To undertake any procedures and comply with all formalities of administrative, tax or judicial nature necessary for the activities of the Representative Office to be in order with the laws of the country in which it operates or might operate; to sign all deeds, documents and registered for that purposes.
- b) To act on behalf of the Representative Office in accordance with the provisions for operation determined by the Company on the opening and closing of the accounts in any Ukrainian or foreign banks; to dispose on these accounts and deposits any balances outstanding or placed at the disposal of the Company pursuant to credits which have been opened; have a prescriptive right of first signature on bank documents; use accounts for the ensuring of normal activities of Representation Office; to rent in the name of the Representative Office any safe deposit boxes and have access thereto at all times; to open new accounts only after authorization of the Company.



ЗІ ІАНО 3  
ІАЛОМ

The present authorization shall not in any way, include the power to borrow under any from whatsoever except by means of discount of bills through a bank of the Representative Office nor include the power to lend, or the power to appoint the Representative Office as security or guarantee for any third party.

- c) To represent the Company vis-a-vis any third parties and administrations especially the Ministry of Health in respect of declaration of changes of wholesale prices for medical products according to the valid law. However, the present powers do not give the power to enter into commercial contracts for selling medical products.
- d) To enter into, assign or terminate all leases and rentals and sub-leases and to accept all leases and sub-leases, provided that the term of such leases and rentals does not exceed four years and that such leases and rentals do not contain any promise to purchase.
- e) To hire and dismiss personnel of the Representative Office, with the exception of management personnel which could be hired and dismissed only with the approval of the Company, and to establish their conditions of employment, working conditions and remuneration and modify such conditions in accordance with annual budget.
- f) To contract all insurances necessary to enable the smooth running of the Representative Office and protection of its interests with the agreement of the Company
- g) To receive and withdraw any letters and packages, whether or not registered, to give receipts for any postal or telegraphic checks as well as for any other checks; to contract for any subscriptions for telephone services, to pay subscription rates and charges to lodge complaints; to give valid discharge to all transport agents; to make any declarations or settlements for the customs and for any administration wherever necessary to sign any agreement for subscriptions and advertising; all such acts within the limits of the annual budget.
- h) To represent the Representative Office in relation to any and all state, regional, municipal and other bodies and institutions of Ukraine, as well as to any and all



Ukrainian and foreign enterprises, organization and other legal entities, individual entrepreneurs, natural persons in Ukraine, banks and notaries.

- i) To conduct business negotiations, to conclude any agreements and contracts save for those aims to derive profits for the Representative Office.
- j) To submit applications, petitions and documents and receive licenses, permits and certificates as well as take other legal actions in accordance with the Regulations of the Representative Office.
- k) To send and receive any and all correspondence and other information of the representative Office.
- l) To take all necessary measures connected with the use and maintenance of a vehicle for the Representative Office; registering and deregistering vehicles for the Representative Office and representing the latter before all establishments and organizations in Ukraine, including, but not limited to, insurance companies and State Automobile Inspections (DAI), in connection with the use, maintenance, disposal and registration (de-registration) of vehicles, insuring and receiving insurance payments connected with such vehicles.
- m) To carry out any other actions required for the insuring of normal activity of the Representative Office.
- n) to draw up and to sign all applications, forms, letters, and other documents necessary for the procedure of conformity assessment of Product to requirements of Technical Regulations on medical products (Ukrainian Cabinet of Ministers Decree №753 dated 02.10.2013). Including but not limited to:
  - to be the authorized representative of the Company in Ukraine
  - certify by signatures that the copies of documents are correct
  - sign declarations of conformity for products
  - file all originals or copies of applications, forms, letters, certificates of conformity, declarations of conformity for products
  - collect, to file and to obtain any documents in connection with or required for conformity assessment, including, but not limited to the documents,



ЗГІДНО 3  
ОРИГІНАЛОМ

issued by the Ministry of Public Health of Ukraine or by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine or other competent authorities

- bear the costs within the procedure of conformity assessment
- carry out all necessary actions and procedures with respect to the above actions authorized hereunder

**Mrs. Natalia Plyska** is empowered to delegate to one or more persons all or any of the powers referred to in this Power of Attorney issued and to withdraw these powers at any time. This Power of Attorney issued in accordance to the laws of Denmark.

The Power of Attorney shall come into effect September 1<sup>st</sup> 2017, and shall be valid for three years, until August 31<sup>st</sup> 2020.

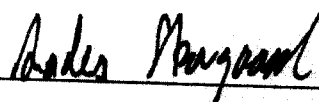
This Power Attorney may be revoked at any time.

Humblebaek, August 11<sup>th</sup> 2017

For and on behalf of Coloplast A/S:



Lars Rasmussen  
President, CEO



Anders Lonning-Skovgaard  
Executive Vice President, CFO





Retten i Helsingør



It is hereby confirmed that **Mr. Lars Rasmussen** and **Mr. Anders Lonning-Skovgaard**, have signed this document.

In the document, there were no obvious amendments or additions. ,

This certificate is issued on the basis of specimen signatures that are held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract dated 2017.09.19. from the records of the Danish Business Authority, **Mr. Lars Rasmussen** and **Mr. Anders Lonning-Skovgaard**, are entitled to sign jointly for **COLOPLAST A/S**.

The Court of Elsinore, Denmark, 2017.09.22.



**Helle Sandbye Uhlmann**  
Notary



ЗГІАНО 3



И  
Д  
С  
Г  
С

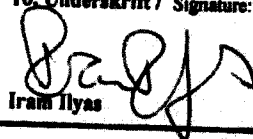
**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Danmark  
Country: Denmark
2. Dette offentlige dokument / This public document  
er underskrevet af / has been signed by  
Helle Sandbye Uhlmann
3. I egenskab af / acting in the capacity of  
Notar / Notary Public
4. er forsynet med segl/stempel af / bears the seal/stamp of  
Helsingør Retskreds / Helsingør County Court

Attesteret / Certified

5. i København  
at Copenhagen
6. den 26. september 2017  
the 26 September 2017
7. af Udenrigsministeriet  
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. Nr. / N° DNK-00583328
9. Segl/stempel / Seal/stamp:

10. Underskrift / Signature:

  
Iram Ilyas



## Довіреність

Компанія Колопласт А/С (Coloplast A/S), що створена і діє за законодавством Данії, з акціонерним капіталом у 216 мільйонів (двісті шістнадцять мільйонів) датських крон, головний офіс якої знаходиться за адресою Хольтедам, 1, 3050, Хумлебак, зареєстрована в Управління зі справ комерції та реєстрації компаній Данії (далі – «Компанія»), належним чином представлена паном Ларсом Расмуссен (Lars Rasmussen), Президентом (Сі-І-Оу) та паном Андерсом Лоннінг-Сковгаардом (Anders Lonning-Skovgaard), Виконавчим Віце Президентом (Сі-Еф-Оу), які діють на підставі статуту.

відповідно до протоколу наділяє

Представництво Колопласт А/С в Україні (далі – «Представництво») юридична адреса 04050, м. Київ, Герцена, 17-25, оф. 20, Україна, в особі Голови Представництва в Україні,

пані Наталії Плиски,

громадянки України, паспорт НК 846420, виданий Ніжинським МРВ УМВС України в Чернігівській обл., 20 жовтня 2000 року, яка зареєстрована за адресою: вул. Ревуцького, 19/1, кв. 103, м. Київ, Україна, Голову Представництва Колопласт А/С в Україні (далі – «Представництво»), наступними повноваженнями:

- а) Здійснювати будь-які процедури та дотримуватися всіх норм адміністративного, податкового та судового характеру, необхідних для того, щоб діяльність Представництва відбувалася у відповідності до законів країни, в якій воно здійснює чи може здійснювати діяльність; підписувати всі акти, документи та реєстри, необхідні для цих цілей.
- б) Діяти від імені Представництва відповідно до положень про здійснення діяльності, визначених Компанією щодо відкриття та закриття рахунків в будь-яких українських та іноземних банках; вносити на ці рахунки та депозити будь-які наявні залишкові кошти або кошти, що знаходяться в розпорядженні Компанії відповідно до наданих їй кредитів; мати право першого розпорядчого підпису на банківських документах; користуватися рахунками Представництва будь-які сейфи в банку та мати до них доступ в будь-який час; відкривати нові рахунки лише після надання згоди Компанією.  
Ця довіреність жодним чином не включає повноважень робити позики у будь-якій формі, за винятком урахування боргових зобов'язань у банку Представництва, а також не включає повноважень надавати позики чи право призначати Представництво поручителем чи гарантом щодо зобов'язань будь-якої третьої сторони.
- в) Представляти Компанію по відношенню до будь-яких третіх сторін та державних органів, зокрема у Міністерстві Охорони Здоров'я щодо декларування змін оптово-відпускних цін на виробі медичного призначення відповідно до діючого законодавства. Однак ця Довіреність не надає повноважень на підписання господарських договорів про продаж медикаментів.
- г) Укладати, встановлювати чи припиняти дію всіх договорів оренди, найму та суборенди і затверджувати усі договори оренди і суборенди, за умови що термін дії цих договорів оренди та найму не перевищує чотири роки і такі договори оренди та найму не тягнуть за собою зобов'язань з подальшої купівлі.
- е) Наймати та звільняти персонал Представництва, за винятком управлінського персоналу, який може бути найнятий або звільнений лише за погодженням з Компанією і визначити



умови прийняття на роботу, праці, оплати праці та змінювати ці умови відповідно до річного бюджету.

- f) Укладати будь-які страхові договори, необхідні для забезпечення безперешкодної роботи Представництва та захисту його інтересів за погодженням з Компанією.
- g) Отримувати або відкликати будь-які листи та посилки, рекомендовані або прості; підписувати будь-які поштові та телеграфні чеки так само як і будь-які інші чеки; укладати договори щодо будь-якої підписки на телефонні послуги, оплачувати тарифи на підписку та збори за подання позовів; здійснювати належні виплати усім транспортним агентам; складати будь-які митні декларації та акти для митниць та будь-яких державних органів у разі необхідності підписання будь-якого договору про підписки та реклами; всі ці дії вчиняти в межах лімітів, встановлених річним бюджетом.
- h) Представляти Представництво у відносинах з будь-якими державними, регіональними, муніципальними та іншими органами та установами України, так само, як з будь-якими українськими та іноземними підприємствами, організаціями та іншими юридичними особами, приватними підприємцями, фізичними особами в Україні, банками та нотаріусами.
- i) Проводити ділові переговори, укладати будь-які контракти та угоди крім таких, що мають на меті отримання прибутку Представництвом.
- j) Подавати заявки, клопотання і документи та отримувати ліцензії, дозволи та сертифікати, а також вчиняти інші юридичні дії, відповідно до Положення про Представництво.
- k) Відправляти та отримувати будь-яку кореспонденцію та іншу інформацію Представництва.
- l) Вживати всіх необхідних заходів, пов'язаних з користуванням та експлуатацією транспортних засобів Представництва; здійснювати реєстрацію, перереєстрацію та зняття з обліку транспортних засобів для Представництва та представляти останнє у відносинах з усіма організаціями та установами в Україні, включаючи, але не обмежуючись страховими компаніями та Державною Автомобільною Інспекцією (ДАІ), у зв'язку з користуванням, експлуатацією, розпорядженням, реєстрацію, перереєстрацію та зняттям з обліку транспортних засобів, страхуванням та отриманням страхових виплат, пов'язаних з такими транспортними засобами.
- m) Вчиняти дії, необхідні для забезпечення нормальної діяльності Представництва.
- n) Складати і підписувати всі заяви, форми, листи та інші документи необхідні для проведення процедури оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.). Включаючи, але не обмежуючи:
  - бути уповноваженим представником Компанії на території України
  - затверджувати підписом достовірність копій документів
  - підписувати декларації відповідності продукції
  - подавати всі оригінали, або копії заяв, форм, листів, сертифікатів відповідності, декларацій відповідності продукції
  - збирати, подавати та одержувати будь-які документи, що мають відношення або необхідні для оцінки відповідності, в тому числі документи видані Міністерством охорони здоров'я України або Міністерством економічного розвитку та торгівлі України, або іншими компетентними органами
  - нести витрати в рамках процедури оцінки відповідності

ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛОМ



- виконувати всі необхідні дії та процедури щодо вищевказаних дій, зазначених в цій Довіреності.

Пані Наталія Плиська має повноваження у будь-який час передавати або відкликати усї або частину повноважень, зазначених у цій довіреності, одній або декільком особам. Ця Довіреність видана відповідно до законодавства Данії.

Ця Довіреність набуває чинності першого вересня дві тисячі сімнадцятого року та є чинною протягом 3 (трьох) років до тридцять першого серпня дві тисячі двадцятого року.

Ця Довіреність може бути відкликана у будь-який час.

Хумлебаек, 11 серпня 2017

Від імені компанії: Колопласт А/С:

підпис

Ларс Расмуссен, Президент (Сі-І-Оу)

підпис

Андерс Лоннінг-Сковгаард,  
Виконавчий Віце Президент (Сі-Еф-Оу)



Наступним підтверджено справжність підпису пана Ларса Расмуссена та пана Андерса Лонніг-Сковгаарда. В документі не виявлено очевидних виправлень або доповнень.

Довіреність видано на підставі зразків підписів, що зберігаються в нотаріальному реєстрі підписів відповідно до розділу 7а Виконавчого провадження № 1555 від 18 грудня 2007 року «Про нотаріальні акти» з подальшими змінами та доповненнями.

Це означає, що нотаріус не був присутній під час підписання цього документу, а отже в Довіреності не вказано дати видання.

Відповідно до витягу від 19 вересня 2017 року з реєстру даних Управління зі справ комерції та реєстрації компаній Данії пан Ларс Расмуссен та пан Андерс Лонніг-Сковгаард мають право спільного підпису для Колопласт А/С.

Суд Ельсінор, Данія, 22 вересня 2017

підпис

Хелле Сендбай Урманн,  
нотаріус



ЗГІДНО ПИ  
ОРИГІНАЛОМ

**АПОСТИЛЬ**

**(Гаазька Конвенція від 5 жовтня 1961 року)**

1. Країна: Данія

Цей офіційний документ

2. підписаний:

Хелле Сандбай Улманн

3. що діє в якості

нотаріуса

4. скріплено печаткою/штампом:

Міський суд Хелсінгор

Засвідчено

5. у місті: Копенгаген

6. Дата: 26 вересня 2017 року

7. ким: Міністерством закордонних справ Данії

8. за № DNK-00585328

9. Печатка/штамп:

10. Підпис: /підпис/ Ірам Илуас

*/Печаткою: \*Міністерство закордонних справ Данії\*/*



Переклад тексту цього документа з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Плискою Наталією Василівною.

Перекладач  Плиска Наталія Василівна

Місто Ки-

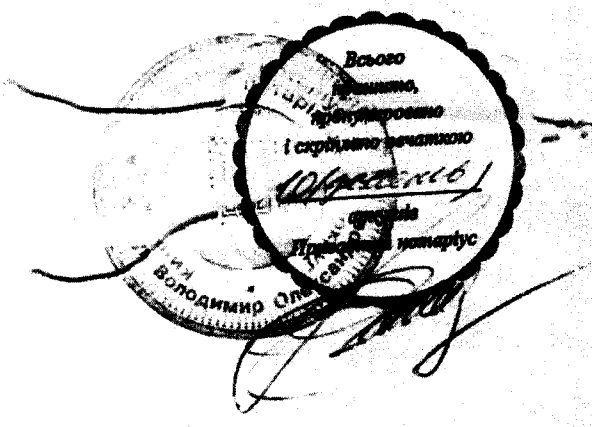
Ів, Україна

Десятого жовтня дві тисячі сімнадцятого року.

Я, Кашук В.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Пляски Наталії Василівни який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № *2003*  
Стягнуто грошей: за домовленістю



ЗГІДНО з  
ОРИГІНАЛОМ







**Декларація про відповідність № 633**  
*(Declaration of Conformity № 633)*

**Медичні вироби:**  
*Medical devices:*  
**Перелік виробів:**  
*List of products:*  
**Виробник:**  
*Manufacturer:*  
**Виробнича дільниця**  
*Manufacturer site*

**Пристрої для стомічного використання**  
**Ostomy devices**

**Див. додаток 1 до цієї декларації**  
*See Annex 1 to the Declaration*  
**Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark**  
*Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050, Хумлебаек, Данія*  
**Coloplast A/S, Høltedam 3, 3050 Humlebaek, Denmark;**  
*Колопласт А/С, Індустріевей 7, 7700 Тістед, Данія;*  
**Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark;**  
*Колопласт А/С, Олденвей 4, 3490 Квістгаард, Данія;*  
**Coloplast A/S, Oldenvøj 4, 3490 Kvistgaard, Denmark;**  
*Колопласт А/С, Аа. Луїс-Хансенс Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія;*  
**Coloplast Hungary KFT, Barina Street 1, 2890 Tata, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Баріна Стреет 1, 2890 Тата, Угорщина;*  
**Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabánya, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Бузавіраг ут, 15 2800 Татабана, Угорщина;*  
**Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина;*  
**Coloplast China Ltd, No.202, Baocheng Rd. Xiangzhou District Zhuhai 519030, China;**  
*Колопласт Китай ЛТД, Но. 202, Баоченг Рд. Ксіанжшоу Дістрікт Жухай 519030, Китай;*  
**Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China;**  
*Колопласт Китай ЛТД, Но. 18 Пінгбей Ер Рд., Нанпінг Індустріал Парк, Жухай ситі 519060, Китай;*  
**Колопласт А/С, Хольтедам 3, 3050, Хумлебаек, Данія;**  
**Колопласт А/С, Індустріевей 7, 7700 Тістед, Данія;**  
**Колопласт А/С, Олденвей 4, 3490 Квістгаард, Данія;**  
**Колопласт А/С, Аа. Луїс-Хансенс Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія;**  
**Колопласт Угорщина КФТ, Баріна Стреет 1, 2890 Тата, Угорщина;**  
**Колопласт Угорщина КФТ, Бузавіраг ут, 15 2800 Татабана, Угорщина;**  
**Колопласт Угорщина КФТ, Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина;**  
**Колопласт Китай ЛТД, Но. 202, Баоченг Рд. Ксіанжшоу Дістрікт Жухай 519030, Китай;**  
**Колопласт Китай ЛТД, Но. 18 Пінгбей Ер Рд., Нанпінг Індустріал Парк, Жухай ситі 519060, Китай;**  
**Представництво «Колопласт А/С», Україна, 04050 Київ, вул. Герцена, 17-25, оф. 20 код ЄДРПОУ: 26603799**  
**Representation «Coloplast A/S», Ukraine, 04050 Kyiv city, Hertsenya street 17-25, room 20 code:26603799**

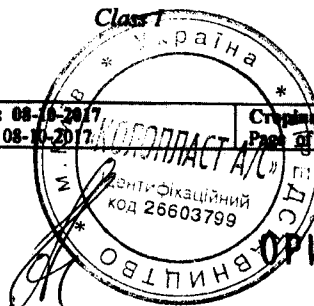
**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative:*

**Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:**  
*Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree*

**Клас I**

*Class I*

Декларація про відповідність № 633 <i>Declaration of conformity No. 633</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Дата: 08-10-2017 <i>Date: 08-10-2017</i>	Страниця 1 із 7 <i>Page 1 of 7</i>
--	----------------------------------	---	---------------------------------------



**ЗГІДНО 3**  
**ОРИГІНАЛОМ**



**Coloplast**

Wound care  
Urology & Contraceptive care  
Wound & Skin care

of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on  
October 2nd, 2013:  
**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**  
*Annex 8, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

**Термін дії декларації**  
*Term of validity of the Declaration*

**Дійсна до 30 Серпня 2020 року**  
*Valid till 30 of August 2020*

**Колопласт А/С** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

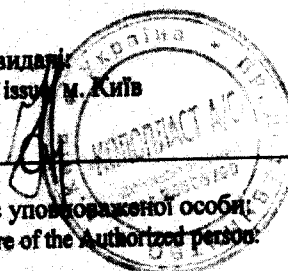
*Coloplast A/S, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

**Місце видачі:**  
*Place of issue:* м. Київ

**Дата підпису:**  
*Date of signing:* 08.10.2017

**Підпис уповноваженої особи:**  
*Signature of the Authorized person:*

**Голова Представництва «Колопласт А/С»**  
**Плиска Н.В.**  
**Назва посади, ПІБ:**  
*Position, Full Name:*



**ЗІТНО 3**  
**ОРИГІНАЛОМ**

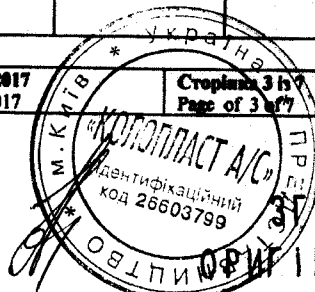
Декларація про відповідність № 633 <i>Declaration of conformity No. 633</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Дата: 08-10-2017 <i>Date: 08-10-2017</i>	Сторінка 2 із 7 <i>Page of 2 of 7</i>
--	----------------------------------	---	--

Декларація про відповідність № 633  
(Declaration of Conformity № 633)

Додаток 1  
Annex 1

№	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device on English language</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Код медичного виробу <i>The code of medical device</i>
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм.	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калопріймач стомічний, двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм.	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм.	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм.	17600	1760001072
5.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм.	17601	1760011072
6.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм.	17602	1760021072
7.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм.	1691	0169101072
8.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм.	1692	0169201072
9.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм.	1693	0169301072
10.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм.	17620	1762001072

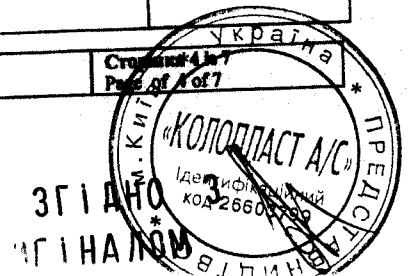
Декларація про відповідність № 633 <i>Declaration of conformity No. 633</i>	Редукція: 1 <i>Version: 1</i>	Дата: 08-10-2017 <i>Date: 08-10-2017</i>	Сторінка 3 із 7 <i>Page of 3 of 7</i>
--	----------------------------------	---	--



ІДАНО 3  
І НАЛОМ

**Coloplast**Ostomy care  
Urology & Continence care  
Wound & Skin care

11.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм.	17621	1762101072
12.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм.	17622	1762201072
13.	2-piece ostomy system Alterna® URO, open bag, volume 375 ml, flange 50 mm	Уростомний мішок двокомпонентний Алтерна, відкритий прозорий, фланець 50 мм, об'єм 375 мл.	1758	0175801072
14.	2-piece ostomy system Alterna® URO, open bag, volume 375 ml, flange 50 mm	Уростомний мішок двокомпонентний Алтерна, відкритий прозорий, фланець 50 мм, об'єм 375 мл.	17638	1763801072
15.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм.	13984	1398401072
16.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм.	13985	1398501072
17.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм	13986	1398601072
18.	2-piece ostomy system Alterna® Free closed bag, 40 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм.	17650	1765001072
19.	2-piece ostomy system Alterna® Free closed bag, 50 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм.	17651	1765101072
20.	2-piece ostomy system Alterna® Free closed bag, 60 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна Фрі, мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм.	17652	1765201072
21.	1-piece ostomy system mc2000, open, transparent, cut size 15-60 mm	Калопріймач стомічний mc2000 однокомпонентний відкритий прозорий, розмір для вирізання 15-60 мм.	5900	0590001072
22.	1-piece ostomy system mc2000, open Large, cut size 10-80 mm	Калопріймач стомічний mc2000 однокомпонентний відкритий прозорий великий (Large), розмір для вирізання 10-80 мм.	6100	0610001072
23.	1-piece ostomy system mc2000, open opaque, cut size 15-60 mm	Калопріймач стомічний mc2000 однокомпонентний відкритий непрозорий, розмір для вирізання 15- 60 мм.	6300	0630001072
24.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10- 35 mm	Калопріймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.	1771	0177101072

Декларація про відповідність № 633  
Declaration of conformity No. 633Редація: 1  
Version: 1Дата: 08-10-2017  
Date: 08-10-2017Страница 4 з 7  
Page of 7 of 7



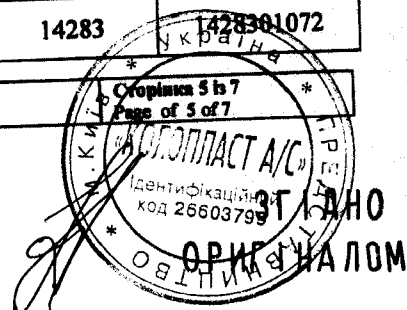
Coloplast  
Urology & Continence care  
Anus & Skin care

25.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.	1776	0177601072
26.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.	1779	0177901072
27.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.	17701	1770101072
28.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.	17706	1770601072
29.	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.	17710	1771001072
30.	2-piece ostomy system Alterna® plate Extra, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Екстра, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.	17716	1771601072
31.	2-piece ostomy system Alterna® plate Extra, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Екстра, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.	17719	1771901072
32.	2-piece ostomy system Alterna® plate Extra, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Екстра, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.	17720	1772001072
33.	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс, фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.	46759	4675901072
34.	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.	46769	4676901072
35.	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс, фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.	17746	1774601072
36.	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс, фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.	17750	1775001072
37.	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.	14282	1428201072
38.	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra, flange	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина	14283	1428301072

Декларація про відповідність № 633  
Declaration of conformity No. 633

Редакція: 1  
Version: 1

Дата: 08-10-2017  
Date: 08-10-2017



**Coloplast**Ostomy care  
Urology & Continence care  
Wound & Skin care

	60 mm, cut size 15-43 mm	Конвекс Лайт Екстра фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.		
39.	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм., розмір для вирізання 15-33 мм.	17737	1773701072
40.	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 60 мм., розмір для вирізання 15-43 мм.	17741	1774101072
41.	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вейр, фланець 40 мм., розмір для вирізання 10-35 мм.	13171	1317101072
42.	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вейр, фланець 50 мм., розмір для вирізання 10-45 мм.	13181	1318101072
43.	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Алтерна, пластина Лонг Вейр, фланець 60 мм., розмір для вирізання 10-55 мм.	13191	1319101072
44.	1-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, післяопераційний з віконцем, відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм.	12802	1280201072
45.	1-piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, дитячий відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм.	17467	1746701072
46.	1-piece ostomy system Alterna® Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм	17500	1750001072
47.	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм	17501	1750101072
48.	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна Фрі Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм	17511	1751101072
49.	1-piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10- 55 mm., volume 375 ml.	Уростомний мішок Алтерна, прозорий однокомпонентний, розмір для вирізання 10-55 мм, об'єм 375 мл.	17477	1747701072
50.	SenSura® Ostomy bag, 1-piece, open, transparent, Hide-away outlet, Maxi, 10-76 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura, прозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм	15570	1557001072

Декларація про відповідність № 633  
Declaration of conformity No. 633Редакція: 1  
Version: 1Дата: 08-10-2017  
Date: 08-10-2017Страница 6 з 7  
Page 6 of 7

51.	SenSura® Click Ostomy bag, 2-piece open, Opaque, Maxi, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura, мішок відкритий, непрозорий, Максi, 40 мм	10364	1036401072
52.	SenSura® Click Ostomy bag, 2-piece open, Opaque, Maxi, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura, мішок відкритий, непрозорий, Максi, 50 мм	10365	1036501072
53.	SenSura® Click Ostomy bag, 2-piece open, Opaque, Maxi, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura, мішок відкритий, непрозорий, Максi, 60 мм	10366	1036601072
54.	SenSura® Click Ostomy bag, 2-piece open, Opaque, Maxi, 70 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura, мішок відкритий, непрозорий, Максi, 70 мм	10367	1036701072
55.	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний 'однокомпонентний Алтерна, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм	17455	1745501072
56.	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Алтерна, відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм	17450	1745001072
57.	2-piece ostomy system Coloplast® plate, flange 70 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Coloplast, пластина, фланець 70 мм	100451	1004511072
58.	2-piece ostomy system Coloplast® open opaque bag, flange 70 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Coloplast, мішок відкритий непрозорий, фланець 70 мм.	103871	1038711072

Місце видачі:  
Place of issue: Київ

Дата підпису:  
Date of signing: 08.10.2017

Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Голова Представництва «Колопласт А/С»  
Плиська Н.В.  
Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:







**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ CL-I**

Ми, виробник:

**Coloplast A/S (Holtedam-1, 3050 Humlebaek, Denmark)**

підтверджуємо, що вироби медичні

**Сечоприймач Conveen®/Конвін (Coloplast) (згідно Додатку 1) та**

**Сечоприймач пенільний Conveen®/Конвін (Coloplast) (згідно Додатку 2)**

**клас потенційного ризику застосування — I (не стерильний)**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

які виготовляються:

1) Виробничі дільниці:

Coloplast A/S (Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark);

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

2) Контрагент: Unomedical s.r.o, Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia

(найменування, місцезнаходження контрагента)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

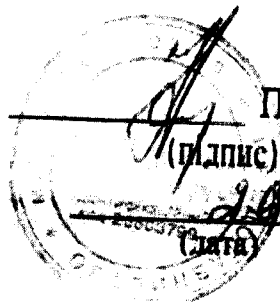
Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник Coloplast A/S, (Holtedam-1, 3050 Humlebaek, Denmark).

Уповноважений представник виробника в Україні

**Представництво «Колопласт А/С» ЄДРПОУ – 26603799,  
04050 м. Київ, вул.Герцена, 17-25, оф. 20 тел/факс +38044-507-25-12,**

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

**Термін дії декларації до 30 серпня 2020 р.**



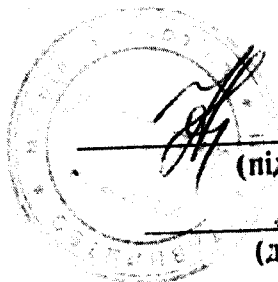
Плиська Н.В.



## Додаток №1 до Декларації CL-1

## Перелік Сечоприймачів Conveen®/Конвін (Coloplast)

№ №	кат номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	05062/ 5062	Conveen® Standard, Urine collection bag, Bedside drainage bag, 1500 ml, 90 cm inlet tube	Сечоприймач Conveen®/Конвін Стандарт, приліжковий, 1500мл, 90см – дренажна трубка
2	05167/ 5167	Conveen® Security +, Urine collection bag, Leg bag, 750ml, 50 cm inlet tube	Сечоприймач Conveen®/Конвін Секюріті+, ножний, 750мл, 50 см – дренажна трубка
3	05174/ 5174	Conveen® Contour, Urine collection bag, Leg bag, 800ml, 45 cm inlet tube	Сечоприймач Conveen®/Конвін Контур, ножний, 800мл, 45 см – дренажна трубка
4	21804	Conveen® Basic, Urine collection bag, Bedside drainage bag, slide action tap, 2000 ml, 100 cm inlet tube	Сечоприймач Conveen®/Конвін Бейсік, приліжковий, з застіркою слайд екшн теп, 2000мл, 100 см – дренажна трубка

 УЗГОДЖЕНО  
 ДІЛ СММ  
 17.01.2018


Плиска Н.В.

(підпис)

(дата)

26.01.2018



## Додаток №2 до Декларації CL-1

 Перелік Сечоприймачів пенільних Conveen<sup>®</sup>/Конвін (Coloplast)

№ №	кат номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	5125/ 05125	Conveen <sup>®</sup> Urisheath/Uriliner, Ø 25mm	Сечоприймач пенільний Conveen <sup>®</sup> /Конвін з липкою смужкою, Ø 25mm
2	5130/ 05130	Conveen <sup>®</sup> Urisheath/Uriliner, Ø 30mm	Сечоприймач пенільний Conveen <sup>®</sup> /Конвін з липкою смужкою, Ø 30mm
3	5135/ 05135	Conveen <sup>®</sup> Urisheath/Uriliner, Ø 35mm	Сечоприймач пенільний Conveen <sup>®</sup> /Конвін з липкою смужкою, Ø 35mm
4	5200/ 05200	Conveen <sup>®</sup> self-sealing Urisheath, Ø 25mm	Сечоприймач пенільний самоклеючий Conveen <sup>®</sup> /Конвін, Ø 25mm
5	5205/ 05205	Conveen <sup>®</sup> self-sealing Urisheath, Ø 30mm	Сечоприймач пенільний самоклеючий Conveen <sup>®</sup> /Конвін, Ø 30mm
6	5210/ 05210	Conveen <sup>®</sup> self-sealing Urisheath, Ø 35mm	Сечоприймач пенільний самоклеючий Conveen <sup>®</sup> /Конвін, Ø 35mm



Плиска Н.В.

(підпис)

26.01.2016

(дата)


 ДАНО 3  
 НАЛОМ





**Декларація про відповідність № 694**  
(Declaration of Conformity № 694)

**Медичні вироби:**  
*Medical devices:*  
**Перелік виробів:**  
*List of products:*  
**Виробник:**  
*Manufacturer:*  
**Виробнича дільниця**  
*Manufacturer site*

**Пристосування для стомічного використання**  
*Accessories for ostomy devices*

**Див. додаток 1 до цієї декларації**  
*See Annex 1 to the Declaration*

**Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark**  
*Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050, Хумлебаек, Данія*  
**Coloplast A/S, Høltedam 3, 3050 Humlebaek, Denmark;**  
*Колопласт А/С, Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія;*  
**Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark;**  
*Колопласт А/С, Індустрівей 7, 7700 Тістед, Данія;*  
**Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark;**  
*Колопласт А/С, Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія;*  
**Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark;**  
*Колопласт А/С, Аа. Луїс-Хансенс Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія;*  
**Coloplast Hungary KFT, Barina Street 1, 2890 Tata, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Баріна Стреет 1, 2890 Тата, Угорщина;*  
**Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut 15 2800 Tatabanya, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Бузавіраг ут 15 2800 Татабана, Угорщина;*  
**Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary;**  
*Колопласт Угорщина КФТ, Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина;*  
**Coloplast China Ltd, No.202, Baocheng Rd. Xiangzhou District Zhuhai 519030, China;**  
*Колопласт Китай ЛТД, Но.202, Баоченг Рд. Кеіанжшоу Дістрікт Жухай 519030, Китай;*  
**Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China;**  
*Колопласт Китай ЛТД, Но. 18 Пінгбей Ер Рд., Нампінг Індустріал Парк, Жухай сіті 519060, Китай;*  
**Представництво «Колопласт А/С», Україна, 04050 Київ, вул. Герцена, 17-25, оф. 20 код ЄДРПОУ: 26603799**  
*Representation «Coloplast A/S», Ukraine, 04050 Kyiv city, Hertsena street 17-25, room 20 code: 26603799*

**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative:*

**Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:**  
*Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree*

**Клас I**

*Class I*

Декларація про відповідність № 694 <i>Declaration of conformity No. 694</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Дата: 29.05.2019 <i>Date: 29.05.2019</i>	Страниця 1 із 3 <i>Page of 1 of 3</i>
--	----------------------------------	---	--



**ЗГІДНО 3**  
**ОРИГІНАЛОМ**

of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Annex 8, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Термін дії декларації  
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 30 Серпня 2020 року  
Valid till 30 of August 2020

Колопласт А/С декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

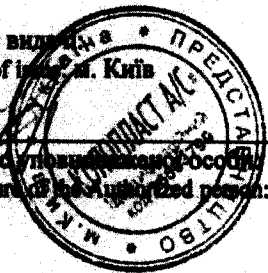
Coloplast A/S, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі  
Place of issue: м. Київ

Дата підпису:  
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи  
Signature of authorized person:

Голова Представництва Плиска Н.В.  
Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:



**Декларація про відповідність № 694**  
 (Declaration of Conformity № 694)

**Додаток 1**  
 Annex 1

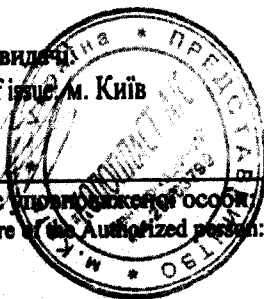
№	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device on English language	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device on Ukrainian language	Каталожний номер Catalogue number	Код медичного виробу The code of medical device
1.	Coloplast® Paste	Паста Coloplast	2650 / 02650	0265001072
2.	Ostomy Powder Brava®	Абсорбуючий порошок Brava	1907 / 01907	0190751072
3.	Strip Paste Brava®	Паста Brava в полосці	2655 / 02655	0265551072

Місце видачі  
 Place of issue: м. Київ

Дата підпису:  
 Date of signing:

Підпис уповноваженої особи  
 Signature of the Authorized person:

Голова Представництва Плиська Н.В.  
 Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:



3

