

від 08 лютого 2023 року  
Вих. № 1/01

*Державна служба України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками*

*03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А*

*Щодо інформування користувачів  
медичних виробів*

Представництво «Колопласт А/С» (ідентифікаційний код юридичної особи: 26603799, місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04050, м. Київ, Шевченківський р-н, вул. Герцена, буд. 17/25, Кв (Офіс) 20) як Уповноважений представник виробника **Колопласт А/С** (місцезнаходження юридичної особи: Хольтедам, 1, 3050 Хумлебаек, Данія) висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне.

Відповідно до інформації виробника, під час рутинного огляду зразків медичних виробів була виявлена невідповідність у маркуванні медичного виробу, а саме допущена технічна помилка та зазначений термін придатності 14.12.2022 при реальному терміні придатності 14.12.2027.

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України були введені наступні медичні вироби із зазначеною невідповідністю:

Код за каталогом	Серія	Кількість	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1758	8925502	300 уп (6000 шт)	2-piece ostomy system Alterna® URO, open bag, flange 50 mm	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).
1758	8925503	300 уп (6000 шт)	2-piece ostomy system Alterna® URO, open bag, flange 50 mm	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).
1758	8925504	300 уп (6000 шт)	2-piece ostomy system Alterna® URO, open bag, flange 50 mm	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).

Слід зазначити, що виявлена невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпечність медичних виробів.

Реальний термін придатності підтверджений сертифікатом якості виробника від 04.01.2023 (додається).

Виробник вжив необхідних заходів з метою недопущення у майбутньому введення в обіг зазначеного вище медичних виробів із вказаною невідповідністю, а саме медичні вироби із зазначеною вище невідповідністю були промарковані стікером із коректним терміном придатності.

Додатково посилений контроль показника «Маркування» під час випуску серій медичних виробів, а з персоналом проведено додаткове позапланове навчання щодо цього питання.

**Додаток:**

1. Сертифікат якості від 04.01.2023 – на 24 арк. (копія).

*З повагою,*

*Голова*

*Представництва «Колопласт А/С»*



*Баранов М.А.*

Колопласт А/С  
Хольтедам, 1  
3050 Хумлебаек  
Данія

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek  
Denmark



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE

Цим сертифікатом підтверджується, що наступні продукти створені, виготовлені та контролюються, відповідно до принципів Належної Виробничої Практики (Good Manufacturing Practices), що врегульована Директивою Євросоюзу 93/42ЕЕС від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.

Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Данської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2008, DS/EN ISO 9001:2008 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2012 та DS/EN ISO 13485:2012 Системи якості виробів медичного призначення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації EN ISO 9001.

This is to certify that our products have been designed, manufactured, and controlled according to the principles of Good Manufacturing Practices regulated in the European Council Directive 93/42EEC of 14th June 1993 concerning medical devices.

Coloplast A/S has been approved by Danish Medical Devices Certification (DGM) to the following Quality Management System Standards:

- ISO 9001:2008, DS/EN ISO 9001:2008 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2012 and DS/EN ISO 13485:2012 Quality systems – medical devices Particular requirements for the application of EN ISO 9001

Інвойс № 22015992/RI від 04.01.2023						
Отримувач: ТОВ «БадМ» м. Дніпро, вул. Панікахі, 2						
Серія	Код продукції	Назва продукції	Виробник/ Виробнича дільниця	Декларація про відповідність	Кількість	Термін придатності до:
8756257	13181	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm)., розмір для вирізання 10-45 мм(mm).	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6000	2025-08-25

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
8756256	13181	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм(mm).	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	4050	2025-08-25
8768465	13191	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм(mm).	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	4050	2025-09-01
8679491	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм(mm), розмір для	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	150	2025-06-30

		вирізання 10-35 мм(mm).	3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
8636929	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм(mm).	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	300	2025-06-09
8501310	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм(mm).	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	150	2025-03-31

8896299	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm) ., розмір для вирізання 10-35 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	1500	2024-08-29
8905498	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-02
8905499	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-04

8905500	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-04
8905501	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-05
8905502	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-05
8905503	17500	Калоприймач стомічний	Coloplast A/S, Holtedam 1,	Декларація	6480	2025-12-05

		однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</b>  <b>Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина	про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020		
8905504	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</b>  <b>Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-05
8905505	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</b>  <b>Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-05
8905506	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b>	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-12-06



		(Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 2) від 01.06.2020		
8905507	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-06
8905508	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-06
8905509	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий,	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-06

		непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hungary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8905510	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hungary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-06
8905511	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hungary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-07
8905512	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-07

		для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8905513	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-07
8905514	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-07
8905515	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6480	2025-12-07

			<p><b>Coloplast Hungary KFT</b>  <b>Buzavirag ut 15,</b>  <b>2800 Tatabanya,</b>  <b>Hungary</b>  Колопласт  Угорщина КФТ  Бузавіраг ут, 15  2800, Татабаня,  Угорщина</p>			
8905516	17500	<p>Калоприймач  стомічний  однокомпонентний  Alterna®Free  (Алтерна Фрі),  відкритий,  непрозорий, розмір  для вирізання 12-75  мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holtedam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b>  Колопласт А/С  Хольтедам 1,  3050 Хумлебаек,  Данія</p> <p><b>Coloplast Hungary KFT</b>  <b>Buzavirag ut 15,</b>  <b>2800 Tatabanya,</b>  <b>Hungary</b>  Колопласт  Угорщина КФТ  Бузавіраг ут, 15  2800, Татабаня,  Угорщина</p>	<p>Декларація  про  відповідність  № 633  (редакція 2)  від 01.06.2020</p>	6480	2025-12-08
8905517	17500	<p>Калоприймач  стомічний  однокомпонентний  Alterna®Free  (Алтерна Фрі),  відкритий,  непрозорий, розмір  для вирізання 12-75  мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holtedam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b>  Колопласт А/С  Хольтедам 1,  3050 Хумлебаек,  Данія</p> <p><b>Coloplast Hungary KFT</b>  <b>Buzavirag ut 15,</b>  <b>2800 Tatabanya,</b>  <b>Hungary</b>  Колопласт  Угорщина КФТ  Бузавіраг ут, 15  2800, Татабаня,  Угорщина</p>	<p>Декларація  про  відповідність  № 633  (редакція 2)  від 01.06.2020</p>	6480	2025-12-08
8905518	17500	<p>Калоприймач  стомічний  однокомпонентний  Alterna®Free  (Алтерна Фрі),  відкритий,  непрозорий, розмір  для вирізання 12-75  мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holtedam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b>  Колопласт А/С  Хольтедам 1,  3050 Хумлебаек,  Данія</p> <p><b>Coloplast Hungary KFT</b></p>	<p>Декларація  про  відповідність  № 633  (редакція 2)  від 01.06.2020</p>	6480	2025-12-08

			<p><b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>			
8905519	17500	<p>Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	6480	2025-12-08
8905520	17500	<p>Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	6480	2025-12-08
8905521	17500	<p>Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna@Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b></p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	2160	2025-12-08

			<b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8896309	1681	Калоприймач стомічний двокомпонентний Altern@® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	960	2027-10-03
8896279	1682	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Altern@® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	1920	2027-10-02
8896280	1683	Калоприймач стомічний двокомпонентний Altern@® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b>	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	960	2027-08-04

			<b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8896281	1691	Калоприймач стомічний двокомпонентний <b>Alterna® (Алтерна),</b> мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	960	2027-07-24
8896282	1692	Калоприймач стомічний двокомпонентний <b>Alterna® (Алтерна),</b> мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	4800	2027-06-21
8905037	1693	Калоприймач стомічний двокомпонентний <b>Alterna® (Алтерна),</b> мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b>	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	4800	2027-11-30

			<p><b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>			
8896283	17511	<p>Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм(mm).</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	960	2025-03-07
8928800	17511	<p>Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм(mm).</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина</p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	2240	2025-11-28
8896284	13984	<p>Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм(mm).</p>	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Hun- gary KFT</b></p>	<p>Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020</p>	1080	2025-09-25



			<b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8896285	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	10800	2025-07-11
8925502	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6000	2027-12-14
8925503	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b>	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6000	2027-12-14

			<b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
8925504	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Altern@ (Алтерна), відкритий прозорий, фланець 50 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	6000	2027-12-14
8896289	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Altern@ (Алтерна), дитячий відкритий прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	1440	2025-03-16
8896292	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Altern@ (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм(mm)., розмір для вирізання 15-33 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b>	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020	2400	2025-08-16

			<b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Табана, Угорщина			
8896293	46769	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм(mm).	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Табана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 2) від.01.06.2020	1680	2025-07-20
8635114	5130/ 05130	Зовнішній уропрезарватив Conveen®/Конвін з липкою смужкою, Ø 30 мм (mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast (China) Ltd.</b> <b>No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China</b> Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 2) від 01.06.2020	1440	2025-06-10
8696798	5135/ 05135	Зовнішній уропрезарватив Conveen®/Конвін з липкою смужкою, Ø 35 мм (mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast (China) Ltd.</b> <b>No. 202, Baocheng Rd,</b>	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 2) від 01.06.2020	960	2025-07-12

			Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
8741117	5205/ 05205	Зовнішній уропрезарватив самоклеючий Conveen®/Конвін, Ø 30 мм (mm)	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 2) від 01.06.2020	1980	2025-08-10
8899243	05062	Сечоприймач Conveen® Standard (Конвін Стандарт), комбінований мішок, 1500 мл (ml), 90 см (cm) – дренажна трубка	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Unomedical s.r.o, Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia Уномедікал с.р.о. Пріємісельний парк 3, 07101 Михайлівці	Декларація про відповідність № CL-7 від 09.09.2020	3000	2027-07-01
8795880	5230/ 05230	Зовнішній уропрезарватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, Ø 30 мм (mm)	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Coloplast (China) Ltd. No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 2) від 01.06.2020	360	2025-09-15

			<b>District, Zhugai 519030, China</b> Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
8863381	22030	Зовнішній уропрезерватив <b>Conveen® Optima</b> (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 30 мм (mm), стандартна довжина	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hungary KFT</b> <b>Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність №CL-2019-4 (редакція 2) від 01.06.2020	2880	2027-11-03
185909	05050	Ремінець <b>Conveen®</b> (Конвін) до ножного сечоприймача	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>SIA ELAS Baltic Jelgava, Atmodas iela 19, LV-3007</b> СІА ЕЛАС Балтік Джедгава Атмодас іела 19, Латвія, 3007	Декларація про відповідність №CL-2019-3 (редакція 4) від 29.03.2021	100	2027-06-28
89261	12020	Захисний спрей для шкіри <b>Brava®</b> (Брава), 50 мл (ml)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Jago-Pro Sp. z.o.o.</b> <b>Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland</b> Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща	Декларація про відповідність №CL-8 від 10.09.2020	384	2026-11-23
8896297	0421/ 00421	Пояс <b>Brava®</b> (Брава)	<b>Coloplast A/S, Høltedam 1,</b>	Декларація про відповідність	120	2027-07-01

			<p><b>3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>SIA ELAS Baltic Jelgava,</b> <b>Atmodas iela 19, LV-3007</b> СІА ЕЛАС Балтік Джедгава, Атмодас іела 19, Латвія, 3007</p>	№CL-8 від 10.09.2020		
8896298	15570	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura®(СенСура), відкритий, прозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм(mm)	<p><b>Coloplast A/S, Haltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA</b> <b>Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalupe</b> <b>30106 Cartago Costa Rica</b> Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка</p>	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021	3360	2025-08-25
8896300	15580	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura®(СенСура), відкритий, непрозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм(mm)	<p><b>Coloplast A/S, Haltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA</b> <b>Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalupe</b> <b>30106 Cartago Costa Rica</b> Колопласт Волюм</p>	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021	3360	2025-08-12

			Меньюфехчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
8896301	10365	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 50 мм (mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Hun- gary KFT</b> <b>Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary</b> Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021	1440	2025-04-21
8896302	10366	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 60 мм (mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  <b>Coloplast Vol- ume Manufactur- ing Costa Rica SA</b> <b>Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima, Guada- lup</b> <b>30106 Cartago Costa Rica</b> Колопласт Волюм Меньюфехчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021	360	2025-09-07
8896303	10367	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 70 мм (mm)	<b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021	960	2025-05-25

			<p><b>Coloplast Hungary KFT</b>  <b>Buzavirag ut 15,</b>  <b>2800 Tatabanya,</b>  <b>Hungary</b>  Колопласт  Угорщина КФТ  Бузавіраг ут, 15  2800, Татабаня,  Угорщина</p>			
8896304	10025	<p>Калоприймач  стомічний  двокомпонентний  SenSura® Click Xpro  (СенСура Клік  Ікспро), пластина з  вушками для поясу,  фланець 50 мм  (mm), розмір для  вирізання 10-45 мм  (mm)</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holte dam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b>  Колопласт А/С  Хольтедам 1,  3050 Хумлебаек,  Данія</p> <p><b>Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA</b>  <b>Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima, Guadalupe</b>  <b>30106 Cartago Costa Rica</b>  Колопласт  Волюм  Меньюфекчуринг  Коста Ріка СА  Калле 58, Зона  Франка Ла Ліма  Ла Ліма,  Гуадалуп  30106 Картаго  Коста-Ріка</p>	<p>Декларація  про  відповідність  № CL-6  (редакція 3)  від 06.09.2021</p>	480	2025-09-17
8896306	12802	<p>Калоприймач  стомічний  однокомпонентний  Alterna® (Алтерна),  післяопераційний з  віконцем, відкритий  прозорий, розмір  для вирізання 10-  100 мм(mm).</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holte dam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b>  Колопласт А/С  Хольтедам 1,  3050 Хумлебаек,  Данія</p> <p><b>Coloplast Hungary KFT</b>  <b>Buzavirag ut 15,</b>  <b>2800 Tatabanya,</b>  <b>Hungary</b>  Колопласт  Угорщина КФТ  Бузавіраг ут, 15  2800, Татабаня,  Угорщина</p>	<p>Декларація  про  відповідність  № 633  (редакція 2)  від 01.06.2020</p>	1296	2025-07-21
8644159	04710 /4710	<p>Очищувач Comfeel®  (Комфіл), 180 мл  (ml)</p>	<p><b>Coloplast A/S,</b>  <b>Holte dam 1,</b>  <b>3050 Humlebaek,</b>  <b>Denmark/</b></p>	<p>Декларація про  відповідність  №CL-2019-1  (редакція 3)</p>	120	2025-06-15



			<p>Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Manufacturing US, LLC</b> <b>1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003 United States of America</b> Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт- Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америци</p>	від 16.11.2020		
8741664	04720/ 4720	Захисний крем Com- feel® (Комфіл), 60 мл (ml)	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Coloplast Manufacturing US, LLC</b> <b>1940 Commerce Dr., North Mankato, MN 56003 United States of America</b> Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт- Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америци</p>	Декларація про відповідність №CL-2019-1 (редакція 3) від 16.11.2020	120	2025-08-31
8899248	21804	Сечоприймач Con- veen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застібкою слайд екшин теп, 2000 мл (ml), 100 см (cm) – дренажна трубка	<p><b>Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/</b> Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія</p> <p><b>Unomedical s.r.o, Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slo- vakia</b> Уномедікал с.р.о.</p>	Декларація про відповідність № CL-7 від 09.09.2020	1470	2024-09-01

			Пріємисельний парк 3, 07101 Михайлівці			
8950139	21804	Сечоприймач Conveen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застіркою слайд екшин теп, 2000 мл (ml), 100 см (cm) – дренажна трубка	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія  Unomedical s.r.o, Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia Уномедікал с.р.о. Пріємисельний парк 3, 07101 Михайлівці	Декларація про відповідність № CL-7 від 09.09.2020	210	2024-09-01

Підтверджуємо, що всі стадії виготовлення вказаних вище виробів, виконані у відповідності до європейських та українських вимог до виготовлення виробів медичного призначення, що підтверджується Декларацією про відповідність № 633 (редакція 2) від 01.06.2020, Декларацією про відповідність №CL-2019-1 (редакція 3) від 16.11.2020, Декларацією про відповідність №CL-2019-4 (редакція 2) від 01.06.2020, Декларацією про відповідність № CL-6 (редакція 3) від 06.09.2021, Декларацією про відповідність № CL-7 від 09.09.2020, Декларацією про відповідність №CL-8 від 10.09.2020, Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 2) від 01.06.2020, Декларацією про відповідність №CL-2019-3 (редакція 4) від 29.03.2021  
Уповноважений представник в Україні: Представництво Колопласт А/С в Україні, вул. Герцена, 17-25, оф. 20, Київ 04050, тел./факс (044) 507-25-12

We confirm that all stages of the manufacture of the above devices, performed according to the European and Ukrainian requirements for the manufacture of medical devices, as evidenced by the Declaration of Conformity № 633 (version 2) dated 01.06.2020, Declaration of Conformity №CL-2019-1 (version 3) dated 16.11.2020, Declaration of Conformity №CL-2019-4 (version 2) dated 01.06.2020, Declaration of Conformity № CL-6 (version 3) dated 06.09.2021, Declaration of Conformity № CL-7 dated 09.09.2020, Declaration of Conformity №CL-8 dated 10.09.2020, Declaration of Conformity № CL-1 (version 2) dated 01.06.2020, Declaration of Conformity №CL-2019-3 (version 4) dated 29.03.2021  
Authorized representative in Ukraine: Representative office Coloplast A/S in Ukraine, Hertsena street 17-25, of. 20, Kyiv city 04050, tel./fax (044) 507-25-12

04.01.2023

Дата видачі сертифікату  
Date of issue of the certificate



Mónika Szabóné  
Baranya  
(HUMSZB)  
Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)  
Date: 2023.01.09 13:40:30 +01'00'