

Декларація про відповідність №CL-8
Declaration of conformity №CL-8
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Пристосування Brava®(Брава) для стомічного використання <i>Brava Ostomy devices</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора <i>Product code and name according to the national classification</i>	60494, 43370, 46207, 37592, 46207
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark
Виробнича площадка: <i>Manufacturing site:</i>	Джаго-Про Сп. з о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland СІА ЕЛАС Балтік Джедгава, Атмодас іела 19, Латвія, 3007 SIA ELAS Baltic Jelgava, Atmodas iela 19, LV-3007 Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15, 2800 Татабаня, Угорщина Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America Колопласт Угорщина КФТ Керек ут, 3, 2800 Татабаня, Угорщина Coloplast Hungary KFT Kerek ut 3, 2800 Tatabanya, Hungary
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	«Представництво «Колопласт А/С» Україна, 04050 Київ, вул. Герцена, 17-25, оф. 20, Тел./факс: +38044 507 2512, e-mail: uaag@coloplast.com ЄДРПОУ: 26603799 “Representative Office “Coloplast A/S” Ukraine, 04050, Kyiv, Hertsenko street 17-25, office 20 Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail: uaag@coloplast.com Company code: 26603799
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас I (нестерильні, без функції вимірювання) (згідно пункт 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних

	виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class I (non-sterile, without measurement function) (according item 9 of Appendix 2 of the Technical regulation on Medical devices approved by Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine No.753 as of October 2, 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 (за виключенням п. 5-6) «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 (with the exception of p. 5-6) «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Строк дії Декларації про відповідність Validity period of Declaration of conformity:	Дійсна до 01.06.2026 Valid until 01.06.2026
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код Conformity assessment body with its identification number:	Залучення призначеного органу не передбачено The involvement of conformity assessment authority is not applicable 
Ми, Колопласт А/С, в особі уповноваженого представника в Україні: «Представництво «Колопласт А/С» (код ЄДРПОУ: 26603799) на основі довіреності від 15.06.2023 року, декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії Колопласт А/С. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Hereby we, Coloplast A/S in person of "Representative Office "Coloplast A/S", Authorised representative in Ukraine, according to Power of Attorney dated 15.06.2023, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Coloplast A/S. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position
"Representative Office "Coloplast A/S"

26.12.2023

Голобородько А.О. Менеджер з маркетингу
Holoborodko A. Market Manager



**Додаток 1 до Декларації про відповідність № CL-8**
Annex 1 to Declaration of conformity No. CL-8**Перелік медичних виробів**
List of medical devices

Код виробу Device code	Код за каталогом Catalogue code	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1201051072	12010	Brava® Adhesive Remover Spray	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей
1207001072	12070	Brava® Elastic Tape	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп
1206001072	12060	Brava® Lubricating Deodorant 7,5ml/0,25 fl oz	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 7,5 мл (ml)
1206101072	12061	Brava® Lubricating Deodorant 240ml/8 fl oz	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)
1205001072	12050	Brava® Paste, No alcohol 60g	Паста Brava® (Брава), не містить спирту 60 г (g)
0042151072	00421/ 0421	Brava® Belt	Пояс Brava® (Брава)

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position
"Representative Office "Coloplast A/S"

26.12.2023

Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
Holoborodko A. / Market Manager



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 № 25030517 / RI від 23.01.2026					
		Отримувач: ТОВ «Вента ЛТД» м. Дніпро, Селянський узвіз, 3-А					
Серія	Код продукції	Назва продукції	Виробник/ Виробнича дільниця	Декларація про відповідність	Кількість	Дата виробництва	Термін придатності до:
10442888	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 3) від 26.12.2023	600	2025-07-08	2028-07-07

10426499	13191	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	Coloplast A/S, Høtveddam 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 3) від 26.12.2023	300	2025-07-01	2028-06-30
10654357	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	300	2025-11-03	2028-11-02
10654358	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	150	2025-02-17	2028-02-16
10654359	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем,	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3)	144	2025-11-10	2028-11-09

		відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10- 100 мм (mm)	Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	від 26.12.2023			
10658101	17500	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Al- terna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12- 75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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 3) від 26.12.2023	2160	2025-12-01	2028-11-30
10658102	17500	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Al- terna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12- 75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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 3) від 26.12.2023	6480	2025-12-02	2028-12-01
10658103	17500	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Al- terna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12- 75 мм(mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hun- gary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2025-12-01	2028-11-30

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина				
10658104	17500	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Al- terna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12- 75 мм (mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2025-12-01	2028-11-30
10655246	17501	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12- 75 мм (mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	3240	2025-11-05	2028-11-04
10654360	17511	Калоприймач стомічний однокомпонен тний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15- 43 мм (mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	1120	2025-11-06	2028-11-05
10654361	13986	Калоприймач стомічний двокомпонент ний Alterna®	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/		360	10654361	10654361

		Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023			
10655244	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	1920	2025-07-11	2028-07-10
10654347	17455	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	480	2025-11-19	2028-11-18
10655245	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Hungary KFT	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	1200	2025-07-25	2030-07-24

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабана, Угорщина				
10654348	14282	Калоприймач стомічний двокомпонент ний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15- 33 мм (mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	450	2025-10-28	2028-10-27
10654349	46759	Калоприймач стомічний двокомпонент ний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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, Татабана, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	120	2025-09-17	2028-09-16
10417202	5205/ 05205	Зовнішній уропрезервати в самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 30 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.	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2025-06-27	2028-06-26

			Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10654353	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	Coloplast A/S, Høtveddam 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-7 (редакція 2) від 26.12.2023	300	2025-06-17	2030-06-16
871115	12010	Очишувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland Джаго-Про Сп. з о.о. Сзчаковська 35, 43-600 Явожно, Польща	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-09-15	2029-09-14
89380	12020	Захисний спрей для шкіри Brava® (Брава), 50 мл (ml)	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland Джаго-Про Сп. з о.о. Сзчаковська 35, 43-600 Явожно, Польща	Декларація про відповідність № CL-2019-2 (редакція 3) від 26.12.2023	96	2025-10-08	2029-10-07
10331748	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-	Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/	Декларація про відповідність № CL-8	16	2025-05-22	2028-04-30

		лубрикант 240 мл (ml)	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія Coloplast Manu- facturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Man- kato, MN 56003 United States of America Колопласт Мануфакчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт- Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	(редакція 2) від 26.12.2023			
10662009	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humblebaek, Den- mark/ 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-12-01	2028-11-30
10654356	21804	Сечоприймач Conveen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застібною слайд екшин теп, 2000 мл (ml), 100 см (cm) – дренажна трубка	Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/ Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумле-баек, Данія Unomedical s.r.o, Prie-myselny Park 3, 07101 Michalovce, Slo- vakia Уномедікал с.р.о. Пріємисельний парк 3, 07101 Михайлівці	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	210	2025-05-01	2028-04-30

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 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларація про відповідність №CL-2019-2 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларація про відповідність №CL-2019-1 (редакція 4) від 26.12.2023, Декларація про відповідність №CL-2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023,

Декларацією про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023

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 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-8 (version 2) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-2 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-1 (version 4) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-4 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-8 (version 4) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-1 (version 3) dated 26.12.2023

Authorized representative in Ukraine: Representative office Coloplast A/S in Ukraine, Hertsenka street 17-25, of. 20, Kyiv city 04050, tel./fax (044) 507-25-12

23.01.2026

Дата видачі сертифікату

Date of issue of the certificate



Mónika
Szabóné
Baranya
(HUMSZB)

Digitally signed
by Mónika
Szabóné Baranya
(HUMSZB)
Date: 2026.02.04
08:52:06 +01'00'

