Колопласт А/С
Хольтедам, 1
3050 Хумлебаек
Данія

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської 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 призчення, 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 25027618 / RI від 13.01.2026					
	Отримувач: ТОВ «БаДМ» м. Дніпро, вул. Панікахі, 2					
Серія	**Код продукції**	**Назва продукції**	**Виробник/ Виробнича дільниця**	**Декларація про відповідність**	**Кіль-кість**	**Термін придатності до:**
10654273	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 25.12.2023	1080	2028-11-09

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10326445	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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	150	2028-05-05
10357641	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	1500	2028-05-19
10371083	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**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	1500	2028-05-27

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м. Дніпро

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10654295	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	150	2027-11-24
10654306	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	4200	2028-09-24
10654315	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2250	2028-02-16

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" Україна м.Дніпро

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10658070	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 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	1440	2028-11-30
10658071	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 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	6480	2028-12-07
10658072	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 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	6480	2028-12-07
10658073	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		6480	2028-12-07

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна, м. Дніпро

		Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	**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		
10658074	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 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	6480	2028-12-04
10658075	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 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	6480	2028-12-04
10658076	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3)	6480	2028-12-04

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

		для вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	від 26.12.2023		
10658077	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 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	6480	2028-12-02
10658078	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 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	6480	2028-12-04
10658079	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-03

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавірaг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10658080	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірaг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-03
10658081	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірaг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-03
10658082	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірaг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-02

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816233 Україна м.Дніпро

10658083	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 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	6480	2028-12-02
10658084	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 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	6480	2028-12-02
10658085	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 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	6480	2028-12-02
10658086	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про	6480	2028-12-01

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

		непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023		
10658087	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 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	6480	2028-12-01
10658088	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 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	6480	2028-12-01
10658089	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 Hungary KFT**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-01

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" м. Дніпро

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10658090	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Альтерна 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 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	6480	2028-12-01
10658091	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Альтерна 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 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	6480	2028-12-01
10658092	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Альтерна 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	6480	2028-12-01

ТОВ з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10658093	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2028-11-26
10658094	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-27
10658095	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-27
10658096	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		6480	2028-11-27

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м. Дніпро

		Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**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		
10658097	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-27
10658098	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-27
10658099	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3)	6480	2028-11-26

		для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	від 26.12.2023		
10658100	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-27
10654274	1682	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2029-08-15
10654275	1683	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	960	2029-08-27

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10655228	1693	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3840	2030-09-04
10654276	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2400	2028-09-24
10654277	13984	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	360	2028-07-14

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10654278	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-11-03
10663872	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2520	2028-11-03
10654279	13896	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	6480	2028-06-02
10682819	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про	4320	2028-05-22

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

		непрозорий, фланець 60 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023		
10662752	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	14400	2028-12-14
10662753	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	7200	2028-12-14
10654280	17455	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3360	2028-11-18

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816235 Україна м.Дніпро

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10662754	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	5800	2030-11-26
10662755	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2000	2030-11-28
10654282	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	1440	2028-08-25

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10654283	17477	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2028-11-03
10654284	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2100	2028-10-17
10654285	14283	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2028-07-16
10654286	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		2160	2028-09-16

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

		Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**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		
10654287	46769	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2160	2028-04-13
10452635	1907/ 01907	Абсорбуючий порошок Brava® (Брава)	**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 № 694 (редакція 3) від 26.12.2023	960	2027-07-15
10652446	10015	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4)	160	2028-08-27

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м. Дніпро

		Іспро), пластина з вушками для поясу, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	від 26.12.2023		
10652447	10025	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро), пластина з вушками для поясу, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	640	2028-07-14
10652448	10035	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро), пластина з вушками для поясу, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima**	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	160	2028-07-20

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

			La Lima,Guada-lup **30106 Cartago** **Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10652449	10045	Калоприймач стомічний двокомпонентний Sensura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро) пластина з вушками для поясу, фланець 70 мм (mm), розмір для вирізання 10-65 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup** **30106 Cartago** **Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	320	2028-08-19
10652450	11015	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро), пластина Конвекс Лайт з вушками для поясу, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 15-23 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup** **30106 Cartago** **Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	160	2028-09-07

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

			Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10652451	11025	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро), пластина Конвекс Лайт з вушками для поясу, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	560	2028-10-01
10652452	11035	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Іспро), пластина Конвекс Лайт з вушками для поясу, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	80	2028-08-07
10652453	10364	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**	Декларація про	360	2028-09-18

		двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 40 мм (mm)	**Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023		
10652454	10365	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	1080	2028-08-21
10652455	10366	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	360	2028-09-09

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

			Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10652457	15570	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), відкритий, прозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	960	2028-04-04
10652458	15580	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), відкритий, непрозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guada-lup 30106 Cartago**	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 4) від 26.12.2023	960	2028-08-18

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "ВаДМ" 21816235 Україна м.Дніпро

			Costa Rica Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
871122	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 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. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	240	2029-09-29
89380	12020	Захисний спрей для шкіри Brava® (Брава), 50 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 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. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща	Декларація про відповідність № CL-2019-2 (редакція 3) від 26.12.2023	336	2029-10-07
10491047	12060	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 7,5 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	640	2028-07-31

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
к. 31816
Україна м.Дніпро

			Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки			
10306643	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** 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 Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	48	2028-04-30
10661993	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, 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	5760	2028-11-30
10089774	04710/ 4710	Очищувач Com-feel® (Комфіл), 180 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Den-mark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № CL-2019-1 (редакція 4)	60	2027-12-31

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

			3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	від 26.12.2023		
10447187	04720/ 4720	Захисний крем Comfeel® (Комфіл), 60 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-2019-1 (редакція 4) від 26.12.2023	60	2028-07-31
10306741	5125/ 05125	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 25 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	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	480	2028-04-17

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31[illegible]235
Україна м. Дніпро

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10371146	5130/ 05130	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	960	2028-06-02
10359200	5135/ 05135	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 35 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 № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	480	2028-05-25
10345632	5200/ 05200	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 25 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	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2028-05-14

"БаДМ"

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10417202	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	1980	2028-06-26
10371145	5210/ 05210	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 35 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 № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	720	2028-05-28
10654302	05062	Сечоприймач Conveen® Standard (Конвін Стандарт), комбінований мішок, 1500 мл (ml), 90 см (cm) – дренажна трубка	**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	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	2000	2027-12-23

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10654303	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	2500	2030-06-10
10656563	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	2500	2030-06-16
10654304	05174	Сечоприймач Conveen® Contour (Конвін Контур), ножний, 800 мл (ml), 45 см (cm) – дренажна трубка	**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	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2030-07-07

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10384109	5225/ 05225	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, Ø 25 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 № CL-2019-5 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2028-06-10
10371141	5230/ 05230	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-2019-5 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2028-06-03
10462986	5235/ 05235	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, Ø 35 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	Декларація про відповідність № CL-2019-5 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2028-07-25

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10658757	22025/ 220250	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 25 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023	480	2030-11-27
10671975	22028/ 220280	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 28 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2030-12-04
10328933	22030/ 220300	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 30 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2030-05-05
10623499	22035/ 220350	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма),	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/**	Декларація про відповідність № CL-	960	2030-11-06

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

		самоклеючий, без латексу, Ø 35 мм (mm), стандартна довжина	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023		
204624	05050	Ремінець Conveen® (Конвін) до ножного сечоприймача	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **SIA ELAS Baltic Jelgava, Atmodas iela 19, LV-3007** СІА ЕЛАС Балтік Джедгава Атмодас іела 19, Латвія, 3007	Декларація про відповідність №CL-2019-3 (редакція 5) від від 26.12.2023	100	2030-05-13
10654313	00421/ 0421	Пояс Brava® (Брава)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **SIA ELAS Baltic Jelgava, Atmodas iela 19, LV-3007** СІА ЕЛАС Балтік Джедгава, Атмодас іела 19, Латвія, 3007	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	120	2030-04-30
10654314	21804	Сечоприймач Conveen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застібкою 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 Хумлебаек, Данія **Unomedical s.r.o, Prie-myselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia** Уномедікал с.р.о.	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	1050	2028-04-30

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

			Пріемісельний парк 3, 07101 Михайлівці			
10679766	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	200	2030-07-24

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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № 694 (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, Декларацією про відповідність № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-2019-4 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-2019-1 (редакція 4) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-2019-2 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-2019-5 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-2019-3 (редакція 5) 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 № CL-8 (version 2) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № 693 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-6 (version 4) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-1 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 2) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-4 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-1 (version 4) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-2 (version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-3 (version 5) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-2019-5 (version 3) dated 26.12.2023

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

13.01.2026
Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Nikoleta Illés (HUNIMAR) Digitally signed by Nikoleta Illés (HUNIMAR) Date: 2026.01.27 07:58:39 +01'00'

QUALITY 025 APPROVED

Колопласт А/С
Хольтедам, 1
3050 Хумлебаек
Данія

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської 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 25060715 / RI від 19.05.2026					
	Отримувач: ТОВ «БаДМ» м. Дніпро, вул. Панікахі, 2					
Серія	**Код продукції**	**Назва продукції**	**Виробник/ Виробнича дільниця**	**Декларація про відповідність**	**Кіль-кість**	**Термін придатності до:**
10858526	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	792	2029-01-19

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

10509594	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 4) від 01.04.2026	750	2028-08-25
10705347	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 4) від 01.04.2026	3750	2029-01-03
10858550	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	900	2028-11-05
10858553	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/**		3450	2028-03-03

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро

		пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10858551	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3600	2028-12-07
10863671	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3240	2029-04-15
10863673	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

			Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863674	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863675	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863676	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863677	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 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАДМ" к. 31816 Україна м.Дніпро

			Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863678	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863679	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863680	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863681	17500	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		6480	2029-04-29

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Товариство з обмеженою відповідальністю Україна м.Дніпро

		однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	**Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10863682	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863683	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28
10863684	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * Україна м.Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863686	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863687	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863688	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863689	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	6480	2029-04-26

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

		для вирізання 12-75 мм(mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 4) від 01.04.2026		
10863690	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28
10863691	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-27
10863692	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-27

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

10863693	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863694	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863695	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19
10863696	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 Hungary KFT**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863697	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19
10863698	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863699	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863700	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/**	Декларація про	6480	2029-04-16

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

		(Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 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	відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10863701	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863703	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863704	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * 31815235 * Україна, Дніпро *

			Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863705	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10861245	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-14
10861246	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-14
10861247	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, 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 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БЕДМ"

			Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10861248	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10861249	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10858527	1681	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2030-12-10
10858528	1682	Калоприймач стомічний,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		930	2030-03-12

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

		двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**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 4) від 01.04.2026		
10858530	1691	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	1440	2030-04-29
10865034	1693	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	9600	2031-04-21
10858533	13984	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1080	2028-12-08

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10858534	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Альтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-02-24
10858535	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Альтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3240	2029-03-01
10865035	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Альтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	14400	2029-04-26
10865036	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Альтерна), відкритий, непрозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	7200	2029-04-26

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

		для вирізання 10-70 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 4) від 01.04.2026		
10858537	17455	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	5760	2029-01-25
10882520	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6000	2031-04-22
10882521	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6000	2031-04-23

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10882522	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	2000	2031-04-22
10858539	17477	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	7200	2029-03-30
10858540	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	3600	2029-01-19
10858541	14283	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1350	2028-09-16

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31816 Україна м.Дніпро

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10858542	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	3600	2028-12-16
10858543	46769	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	2160	2029-02-16
10858250	10035	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро), пластина з вушками для поясу, 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 Volume Manufac-turing Costa Rica SA** **Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup** **30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	160	2028-10-20

ТОВ "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро * 31816235

			Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10858251	10045	Калоприймач стомічний двокомпонентний Sensura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро) пластина з вушками для поясу, фланець 70 мм (mm), розмір для вирізання 10-65 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	960	2028-10-29
10858253	11025	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро), пластина Конвекс Лайт з вушками для поясу, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	320	2028-11-16

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

10858254	10365	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	2160	2028-12-19
10858255	10366	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	1080	2029-02-05
10858256	15030	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), закритий, з оглядовим віконцем, непрозорий, Максі,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	1440	2029-01-27

		розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA** **Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup** **30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10858258	15580	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), відкритий, непрозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA** **Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup** **30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	3840	2029-01-18
10870550	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 4) від 01.04.2026	15360	2029-04-09

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

			Бузавірат ут, 15, 2800 Татабаня, Угорщина			
10640099	04720/ 4720	Захисний крем Comfeel® (Комфіл), 60 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Manka-to, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-2019-1 (редакція 5) від 01.04.2026	180	2028-11-30
10417198	5125/ 05125	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 25 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 № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2028-07-03
10462983	5135/ 05135	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 35 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**	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2028-07-24

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

			Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10533042	5200/ 05200	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 25 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 № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2028-09-12
10609990	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	2160	2028-10-28
10557817	5210/ 05210	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 35 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 4) від 01.04.2026	360	2028-10-09

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235 Україна м.Дніпро

			Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10858267	05062	Сечоприймач Conveen® Standard (Конвін Стандарт), комбінований мішок, 1500 мл (ml), 90 см (cm) – дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2400	2027-12-24
10858268	05062	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2500	2030-11-25
10644949	5225/ 05225	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, Ø 25 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	Декларація про відповідність № CL-2019-5 (редакція 4) від 01.04.2026	360	2028-11-24

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10880842	22028/ 220280	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 28 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	4800	2031-04-19
10328934	22030/ 220300	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 30 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	2400	2030-05-06
10837268	22035/ 220350	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 35 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	4320	2031-03-22
10847313	22035/ 220350	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 35 мм	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2031-03-25

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" к. 318 Україна м.Дніпро

		(mm), стандартна довжина	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина			
10858426	22040/ 220400	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 40 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2031-03-29
10858276	21804	Сечоприймач Conveen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застібкою 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 Хумлебаек, Данія **Unomedical s.r.o, Prie-myselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia** Уномедікал с.р.о. Пріемісельний парк 3, 07101 Михайлівці	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2520	2028-10-31

Підтверджуємо, що всі стадії виготовлення вказаних вище виробів, виконані у відповідності до європейських та українських вимог до виготовлення виробів медичного призначення, що підт-верджується Декларацією про відповідність № CL-8 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № 694 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-1 (редакція 5) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-2 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-5 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-3 (редакція 6) від 01.04.2026

Уповноважений представник в Україні: Представництво Колопласт А/С в Україні, вул.І. Мазепи,16, Київ 01015, тел./факс (044) 507-25-12

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" Україна м.Дніпро

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 № CL-8 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № 693 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-6 (version 6) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-1 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-4 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-1 (version 5) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-2 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-3 (version 6) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-5 (version 4) dated 01.04.2026
Authorized representative in Ukraine: Representative office Coloplast A/S in Ukraine, Ivana Mazepy street 16, Kyiv city 01015, tel./fax (044) 507-25-12

19.05.2026
Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

Nikoleta Illés (HUNIMAR)
Digitally signed by Nikoleta Illés (HUNIMAR)
Date: 2026.05.28 11:16:22 +02'00'

QUALITY
025
APPROVED

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна, Дніпро

Колопласт А/С
Хольтедам, 1
3050 Хумлебаек
Данія

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської 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 призчення, 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 25060715 / RI від 19.05.2026					
	Отримувач: ТОВ «БаДМ» м. Дніпро, вул. Панікахі, 2					
Серія	**Код продукції**	**Назва продукції**	**Виробник/ Виробнича дільниця**	**Декларація про відповідність**	**Кіль-кість**	**Термін придатності до:**
10858526	12802	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут. 15 2800, Татабанья, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	792	2029-01-19

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

10509594	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 4) від 01.04.2026	750	2028-08-25
10705347	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 4) від 01.04.2026	3750	2029-01-03
10858550	1771	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	900	2028-11-05
10858553	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/**		3450	2028-03-03

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро

		пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10858551	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3600	2028-12-07
10863671	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3240	2029-04-15
10863673	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31812235 Україна м. Дніпро

			Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863674	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863675	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863676	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-05-03
10863677	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 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "ВаДМ" і. к. 31815235 Україна м. Дніпро

			Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863678	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863679	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863680	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863681	17500	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		6480	2029-04-29

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

		однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	**Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10863682	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-29
10863683	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28
10863684	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м. Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863686	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863687	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863688	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863689	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	6480	2029-04-26

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

		для вирізання 12-75 мм(mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 4) від 01.04.2026		
10863690	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-28
10863691	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-27
10863692	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-27

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна

10863693	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863694	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-26
10863695	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19
10863696	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 Hungary KFT**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863697	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-19
10863698	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863699	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863700	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/**	Декларація про	6480	2029-04-16

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
1 · 4 · 31816235
м. Дніпро

		(Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 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	відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026		
10863701	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863703	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16
10863704	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-16

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

			Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10863705	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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10861245	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-14
10861246	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірag ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-14
10861247	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, 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 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Ідентифікаційний код 31816235 Україна м.Дніпро

			Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10861248	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10861249	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-04-15
10858527	1681	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2030-12-10
10858528	1682	Калоприймач стомічний,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		1920	2030-03-12

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235

		двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**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 4) від 01.04.2026		
10858530	1691	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	1440	2030-04-29
10865034	1693	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	9600	2031-04-21
10858533	13984	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1080	2028-12-08

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235 Україна м.Дніпро

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10858534	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Альтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6480	2029-02-24
10858535	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Альтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3240	2029-03-01
10865035	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Альтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	14400	2029-04-26
10865036	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Альтерна), відкритий, непрозорий, розмір	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	7200	2029-04-26

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

		для вирізання 10-70 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 4) від 01.04.2026		
10858537	17455	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	5760	2029-01-25
10882520	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6000	2031-04-22
10882521	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	6000	2031-04-23

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

10882522	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	2000	2031-04-22
10858539	17477	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	7200	2029-03-30
10858540	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	3600	2029-01-19
10858541	14283	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026	1350	2028-09-16

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816235 Україна м.Дніпро

			Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина			
10858542	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	3600	2028-12-16
10858543	46769	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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 4) від 01.04.2026	2160	2029-02-16
10858250	10035	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро), пластина з вушками для поясу, 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 Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	160	2028-10-20

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м. Дніпро

			Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10858251	10045	Калоприймач стомічний двокомпонентний Sensura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро) пластина з вушками для поясу, фланець 70 мм (mm), розмір для вирізання 10-65 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	960	2028-10-29
10858253	11025	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click Xpro (СенСура Клік Ікспро), пластина Конвекс Лайт з вушками для поясу, фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	320	2028-11-16

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

10858254	10365	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	2160	2028-12-19
10858255	10366	Калоприймач стомічний двокомпонентний SenSura® Click (СенСура Клік), мішок відкритий, непрозорий, Максі, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup 30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	1080	2029-02-05
10858256	15030	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), закритий, з оглядовим віконцем, непрозорий, Максі,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	1440	2029-01-27

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

		розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA** **Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup** **30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка			
10858258	15580	Калоприймач стомічний однокомпонентний SenSura® (СенСура), відкритий, непрозорий, Максі, розмір для вирізання 10-76 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Volume Manufac-turing Costa Rica SA** **Calle 58, Zona Franca La Lima La Lima,Guadalup** **30106 Cartago Costa Rica** Колопласт Волюм Меньюфекчуринг Коста Ріка СА Калле 58, Зона Франка Ла Ліма Ла Ліма, Гуадалуп 30106 Картаго Коста-Ріка	Декларація про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026	3840	2029-01-18
10870550	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 4) від 01.04.2026	15360	2029-04-09

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" ід. к. 31816255 Україна м.Дніпро

			Бузавірат ут, 15, 2800 Татабаня, Угорщина			
10640099	04720/ 4720	Захисний крем Comfeel® (Комфіл), 60 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Manka-to, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-2019-1 (редакція 5) від 01.04.2026	180	2028-11-30
10417198	5125/ 05125	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 25 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 № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2028-07-03
10462983	5135/ 05135	Зовнішній уропрезерватив Conveen® (Конвін) з липкою смужкою, Ø 35 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**	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2028-07-24

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816235 Україна м.Дніпро

			Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10533042	5200/ 05200	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 25 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 № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	1440	2028-09-12
10609990	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026	2160	2028-10-28
10557817	5210/ 05210	Зовнішній уропрезерватив самоклеючий Conveen® (Конвін), Ø 35 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 4) від 01.04.2026	360	2028-10-09

ТОВ "БаДМ"

			Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10858267	05062	Сечоприймач Conveen® Standard (Конвін Стандарт), комбінований мішок, 1500 мл (ml), 90 см (cm) – дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2400	2027-12-24
10858268	05062	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2500	2030-11-25
10644949	5225/ 05225	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), самоклеючий, без латексу, Ø 25 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	Декларація про відповідність № CL-2019-5 (редакція 4) від 01.04.2026	360	2028-11-24

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
31816
Україна м.Дніпро

			Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай			
10880842	22028/ 220280	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 28 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	4800	2031-04-19
10328934	22030/ 220300	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 30 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	2400	2030-05-06
10837268	22035/ 220350	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 35 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	4320	2031-03-22
10847313	22035/ 220350	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 35 мм	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2031-03-25

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро

		(mm), стандартна довжина	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина			
10858426	22040/ 220400	Зовнішній уропрезерватив Conveen® Optima (Конвін Оптіма), самоклеючий, без латексу, Ø 40 мм (mm), стандартна довжина	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина	Декларація про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026	480	2031-03-29
10858276	21804	Сечоприймач Conveen® Basic (Конвін Бейсік), приліжковий, з застібкою 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 Хумлебаек, Данія **Unomedical s.r.o, Prie-myselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia** Уномедікал с.р.о. Пріемісельний парк 3, 07101 Михайлівці	Декларація про відповідність № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026	2520	2028-10-31

Підтверджуємо, що всі стадії виготовлення вказаних вище виробів, виконані у відповідності до європейських та українських вимог до виготовлення виробів медичного призначення, що підт-верджується Декларацією про відповідність № CL-8 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № 633 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № 694 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-6 (редакція 6) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-1 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-7 (редакція 3) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-4 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-1 (редакція 5) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-2 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-5 (редакція 4) від 01.04.2026, Декларацією про відповідність № CL-2019-3 (редакція 6) від 01.04.2026

Уповноважений представник в Україні: Представництво Колопласт А/С в Україні, вул. І. Мазепи,16, Київ 01015, 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 № CL-8 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № 693 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-6 (version 6) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-1 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-4 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-1 (version 5) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-2 (version 4) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-3 (version 6) dated 01.04.2026, Declaration of Conformity № CL-2019-5 (version 4) dated 01.04.2026
Authorized representative in Ukraine: Representative office Coloplast A/S in Ukraine, Ivana Mazepy street 16, Kyiv city 01015, tel./fax (044) 507-25-12

19.05.2026
Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

Nikoleta Illés (HUNIMAR)
Digitally signed by Nikoleta Illés (HUNIMAR)
Date: 2026.05.28 11:16:22 +02'00'

QUALITY
025
APPROVED

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'

Coloplast

Ostomy care
Urology & Continence care
Wound & Skin care

Декларація про відповідність №633

Declaration of conformity №633

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: *Medical devices:*	Пристрої для стомічного використання *Ostomy devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора *Product code and name according to the national classification*	31075, 31068, 31067, 31076, 31069, 48158, 48159
Виробник: *Manufacturer:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія ***Coloplast A/S*** *Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark*
Виробничі площадки: *Manufacturing sites:*	**Колопласт А/С** Хольтедам 3, 3050 Хумлебаек, Данія *Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebaek, Demark* **Колопласт А/С** *Аа. Лоуіс-Хенсен Алле 15, 3060 Еспергаерде, Данія* *Coloplast A/S, Aa. Louis-Hansens Alle 15, 3060 Espergaerde, Denmark* **Колопласт А/С** Індастрівей 7, 7700 Тістед, Данія *Coloplast A/S, Industrivej 7, 7700 Thisted Denmark* **Колопласт А/С** *Олденвей 4, 3490 Квістгард, Данія* *Coloplast A/S, Oldenvej 4, 3490 Kvistgaard, Denmark* **Колопласт Китай Лтд.** No. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї 519030, Китай *Coloplast (China) Ltd., No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhugai 519030, China* **Колопласт Китай Лтд.** No. 18, Пінгбеі Ер Рд., Нанпінг Індастріал Парк, Жихаї сіті 519060, Китай *Coloplast China Ltd, No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060, China* **Колопласт Угорщина КФТ** *Баріна Стріт 1, 2890 Тата, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Barina Street I, 2890 Tata, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Бузавірат ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Buzavirag ut, 15 2800 Tatabanya, Hungary* **Колопласт Угорщина КФТ** *Колопласт утка 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина* *Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca, 4300 Nyirbator, Hungary*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**«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, Hertsena street 17-25, office 20 *Tel/fax: +38044 507 2512, e-mail : uaag@coloplast.com* *Company code: 26603799*
Класифікація: *Classification:*	**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 tmeasurement 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*

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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

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

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26603799 Україна м.Київ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 633
Annex 1 to Declaration of conformity No. 633

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
1.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1681	0168101072
2.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний, двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1682	0168201072
3.	2-piece ostomy system Alterna® closed opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок закритий непрозорий, фланець 60 мм (mm)	1683	0168301072
4.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 40 мм (mm)	1691	0169101072
5.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 50 мм (mm)	1692	0169201072
6.	2-piece ostomy system Alterna® open opaque bag, flange 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), мішок відкритий непрозорий, фланець 60 мм (mm).	1693	0169301072
7.	2-piece ostomy system Alterna®	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна),	1758	0175801072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
	URO, open bag, flange 50 mm	відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)		
8.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 40 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 40 мм (mm)	13984	1398401072
9.	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 50 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	13985	1398501072
10	2-piece ostomy system Alterna® Free open bag, 60 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	13986	1398601072
11	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина , фланець 40 мм(mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	1771	0177101072
12	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	1776	0177601072
13	2-piece ostomy system Alterna® plate, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	1779	0177901072
14	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 50 мм (mm),	46759	4675901072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
		розмір для вирізання 15-33 мм (mm)		
15	2-piece ostomy system Alterna® Convex plate, flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс, фланець 60 мм (mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	46769	4676901072
16	2-piece ostomy system Alterna® plate Convex Light Extra , flange 50 mm, cut size 15-33 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	14282	1428201072
17	2-piece ostomy system Alterna® late Convex Light Extra , flange 60 mm, cut size 15-43 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Ектсра, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	14283	1428301072
18	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 40 mm, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	13171	1317101072
19	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 50 mm, cut size 10-45 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 10-45 мм (mm)	13181	1318101072
20	2-piece ostomy system Alterna® plate Long Wear, flange 60 mm, cut size 10-55 mm	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 60 мм(mm), розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	13191	1319101072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
21	I-piece ostomy system Alterna® Post-Op, with window, open transparent bag, cut size 10-100 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), післяопераційний з віконцем, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-100 мм (mm)	12802	1280201072
22	1 -piece ostomy system Alterna® for children, open transparent bag, cut size 10-35 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	17467	1746701072
23	1-piece ostomy system A1terna®Free open, opaque, cut size 12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 12-75 мм(mm)	17500	1750001072
24	1-piece ostomy system Alterna® Free open, transparent, cut size12-75 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	17501	1750101072
25	1-piece ostomy system Alterna® Free Convex, open, 15-43 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізання 15-43 мм (mm)	17511	1751101072
26	1 -piece ostomy system Alterna® URO, transparent, cut size 10-55 mm	Уростомний мішок Alterna® (Алтерна), однокомпонентний, прозорий, розмір для вирізання 10-55 мм (mm)	17477	1747701072
27	1-piece ostomy system Alterna® open, transparent, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17455	1745501072

№	**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*	**Код за каталогом** *Catalogue number*	**Код виробу** *Device code*
28	1-piece ostomy system Alterna® open, opaque, cut size 10-70 mm	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	17450	1745001072

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи 26.12.2023
Date of signing | Signature of Authorized person
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Голобородько А.О. / Менеджер з маркетингу
«Представництво «Колопласт А/С»
Full Name of Authorized person | Position *Holoborodko A. / Market Manager*
"Representative Office "Coloplast A/S"

ПРЕДСТАВНИЦТВО "КОЛОПЛАСТ А/С" Ідентифікаційний код 26623... Україна * м.Київ

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 93/42EEC від 14 Червня 1993 року, стосовно виробів медичного призначення.
Для забезпечення високої якості продукції, Колопласт А/С отримав сертифікацію від Датської Установи по сертифікації виробів медичного призначення (Danish Medical Devices Certification DGM) за наступними Стандартами Системи Якісного Менеджменту (Quality management System Standards):

- ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 вимог Стандартів Системи Якісного Менеджменту.
- ISO 13485:2016 та DS/EN ISO 13485:2016 Системи якості виробів медичного призчення, що є обов'язковою вимогою для реєстрації.

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 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015 Quality management systems–Requirements
- ISO 13485:2016 and DS/EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes

		Інвойс № 24077820 / RI від 14.05.2025					
		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:**
9253877	13171	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Лонг Веар, фланець 40 мм (mm), розмір для вирізання 10-35 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 3) від 26.12.2023	150	2023-06-27	2026-06-26

			District, Zhugai 519030, China Колопласт (Китай) Лтд. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай				
10098584	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	1050	2024-12-08	2027-12-07
9644223	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 3) від 26.12.2023	300	2024-03-01	2027-02-28
10256759	1776	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	600	2024-05-02	2027-05-01

			Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256760	1779	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина, 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 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	300	2025-02-13	2028-02-12
10295583	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 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	2160	2025-04-16	2028-04-15
10295584	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 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	6480	2025-04-16	2028-04-15
10295585	17500	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna®Free (Алтерна Фрі), відкритий, непрозорий, розмір для	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія	Декларація про відповідність № 633	6480	2025-04-17	2028-04-16

		вирізання 12-75 мм(mm)	**Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
10295586	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 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	6480	2025-04-17	2028-04-16
10256761	17501	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) відкритий, прозорий, розмір для вирізання 12-75 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	3600	2024-10-16	2027-10-15
10256762	17511	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-12-05	2027-12-04
10289540	17511	Калоприймач стомічний	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050**		800	2024-12-05	2027-12-04

		однокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі) Конвекс, відкритий, розмір для вирізанням15-43 мм (mm)	**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			
10256763	13985	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1440	2024-10-24	2027-10-23
10256748	13986	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® Free (Алтерна Фрі), мішок відкритий, непрозорий, фланець 60 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	1080	2024-12-04	2027-12-03
10256749	17450	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, непрозорий, розмір для вирізання 10-70 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary**	Декларація про відповідність № 633 (редакція 3) від 26.12.2023	2400	2025-01-13	2028-01-12

			Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина				
10256750	1758	Уростомний мішок двокомпонентний Alterna® (Алтерна), відкритий, прозорий, фланець 50 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	800	2025-01-14	2030-01-13
10256751	17467	Калоприймач стомічний однокомпонентний Alterna® (Алтерна), дитячий, відкритий, прозорий, розмір для вирізання 10-35 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	2024-09-06	2027-09-05
10256752	14282	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс Лайт Екстра, фланець 50 мм(mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	**Coloplast A/S, Holtedam 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	300	2024-12-06	2027-12-05
10256753	46759	Калоприймач стомічний двокомпонентний Alterna® (Алтерна), пластина Конвекс,	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1,	Декларація про відповідність № 633	120	2025-01-30	2028-01-29

		фланець 50 мм (mm), розмір для вирізання 15-33 мм (mm)	3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Hungary KFT Buzavirag ut 15, 2800 Tatabanya, Hungary** Колопласт Угорщина КФТ Бузавіраг ут, 15 2800, Татабаня, Угорщина	(редакція 3) від 26.12.2023			
9675962	5205/ 05205	Зовнішній уропрезерватив 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. Но. 202, Баоченг Рд, Ксіанжоу Дістрікт, Жихаї, 519030, Китай	Декларація про відповідність № CL-1 (редакція 3) від 26.12.2023	180	2024-03-20	2027-03-19
10256756	05167	Сечоприймач Conveen® Security+ (Конвін Секюріті+), ножний, 750 мл (ml), 50 см (cm)– дренажна трубка	**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 № CL-7 (редакція 2) від 26.12.2023	200	2024-10-24	2029-10-23
871082	12010	Очищувач Brava® (Брава) для видалення адгезиву, спрей	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Jago-Pro Sp. z o.o. Szczakowska 35, 43-600 Jaworzno, Poland**	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	96	2025-02-21	2029-02-20

			Джаго-Про Сп. З.о.о. Сзчаковска 35, 43-600 Явожно, Польща				
10086264	12061	Нейтралізатор запаху Brava® (Брава), дезодорант-лубрикант 240 мл (ml)	**Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark/** Колопласт А/С Хольтедам 1, 3050 Хумлебаек, Данія **Coloplast Manufacturing US, LLC 1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003 United States of America** Колопласт Мануфекчерінг ЮС, ЛЛС 1940 Коммерсе Др., Норт-Манкейто, Міннесота 56003, Сполучені Штати Америки	Декларація про відповідність № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	16	2024-12-28	2027-11-30
10276138	12070	Напівкільце еластичне Brava® (Брава), тейп	**Coloplast A/S, Holtedam 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 № CL-8 (редакція 2) від 26.12.2023	1920	2025-03-27	2028-03-26

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-1 (редакція 3) від 26.12.2023, Декларацією про відповідність № CL-7 (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-1(version 3) dated 26.12.2023, Declaration of Conformity № CL-7 (version 3) dated 26.12.2023,

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

14.05.2025

Дата видачі сертифікату
Date of issue of the certificate

QUALITY 004 APPROVED

Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)

Digitally signed by Mónika Szabóné Baranya (HUMSZB)
Date: 2025.05.19 08:18:47 +02'00'