

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą Rady 93/42/EEC i z wszelkimi poprawkami dotyczącymi wyrobów medycznych

Wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1 DK – 3050 Humlebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: akcesoria urologiczne Nazwa produktu: poszerzacz cewki moczowej
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik Międzynarodowa Nomenklatura Wyrobów Medycznych kod/nazwa: 38821 dylator endoskopowy, jednorazowego użytku
Klasa produktu CE Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa I Reguła nr: 5
Jednostka notyfikująca	Presafe Denmark A/S –(0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Dania
Numer ID	379

Niżej podpisany dyrektor ds. zgodności oświadczam, że następujące produkty:

Poszerzacz cewki moczowej

spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami i są zgodne z:

Aneksiem VII procedury oceny zgodności co zostało potwierdzone przez jednostkę notyfikującą Presafe Danmark A/S – (0543)

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 17/12/2013

Data: 14/08/2016

podpis nieczytelny

Sihem Darraji

Dyrektor ds. zgodności

[tłumaczenie z języka angielskiego]

Logo firmowe: Coloplast

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne

Nazwa produktu: Poszerzacz cewki moczowej (sterylny)

Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Data opatrzenia znakiem CE
RBD010	Poszerzacz cewki moczowej	Poszerzacz cewki moczowej (CH FR 08-10, długość 48cm)	17/12/2013
RBD014	Poszerzacz cewki moczowej	Poszerzacz cewki moczowej (CH FR 12-14, długość 48cm)	17/12/2013

Data: 14/08/2016

podpis nieczytelny

Sighem Darraji

Dyrektor ds. zgodności



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urological Accessories (sterile)
	Product name: Ureteral Dilator
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 38821 Endoscopic dilator, single-use
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class I Rule no.: 5
Notified Body	Presafe Denmark A/S - (0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Denmark
ID no.	379

The undersigned, Head of Regulatory Affairs, declares that the following devices:
Ureteral Dilator
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex VII Conformity Assessment Procedure as verified by the Presafe Denmark A/S - (0543).

This product was originally CE-marked: 17/12/2013

Date: 14/03/2016 By: 
Sihem Darraji
Head of Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urological Accessories (sterile)

Product name:

Ureteral Dilator

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
RBD010	Ureteral Dilator	URETERAL DILATOR (CH FR 08-10, LENGTH 48 CM)	17/12/2013
RBD014	Ureteral Dilator	URETERAL DILATOR (CH FR 12-14, LENGTH 48 CM)	17/12/2013

Date: 14/08/2016 By: 
Sihem Darraji
Head of Regulatory Affairs

CERTYFIKAT CE

Pełny system zapewnienia jakości

Certyfikat nr.:

10000410282-PA-NA-DNK Rev 1.0

Projekt nr.:

PRJN-199515-2020-PA-DNK

Ważny do:

21 Wrzesień 2023

Zaświadcza się, że
system jakości:

Coloplast A/S

Holteham 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

**SIATKI CHIRURGICZNE, PROWADNICE, PIELEGNACJA STOMII, RAN I SKÓRY,
DRENAŻ, CHIRURGIA, UROLOGIA, PRZECIWBAKROBIOLOGICZNE TARCIE SKÓRY
I TKANINA WILGOTNOŚCI, PRODUKTY GINEKOLOGICZNE I PIELEGNACYJNE**

Został oceniony pod kątem:

**procedury oceny zgodności opisanej w załączniku II
dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych,
z późniejszymi zmianami**
i są zgodne

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie strony.

Miejsce i data:

Høvik, 5 Marzec 2021

Sprawdź ważność

W imieniu urzędu wydającego:
**Jednostka notyfikowana 2460
DNV Product Assurance AS**

Podpis nieczytelny

Eugenie Winger Husebye
Recenzent techniczny



Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

Jednostka notyfikowana 2460: DNV Product Assurance Norway AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-11-MDD-f3, rev.0

Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Zdrowotnej

Historia certyfikatów:

Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	Przeniesienie certyfikatu Presafe Denmark A/S (NB 0543) nr DGM -410 na DNV GL Presafe A/S (NB2460)	7 Grudnia 2020
1.0	Poprawiona data zakończenia ważności w hiszpańskim certyfikacie nr 100000410284-PA-NA-DNK Korekta numeru identyfikacyjnego w certyfikacie nr. 10000423477-PA-NA-DNK	5 Marca 2021

Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Produkty do oczyszczania	Pad do oczyszczania ran	Is
Worki do odprowadzania płynów	Worki drenażowe do ran i przetok	Is
Cewniki moczowe do użytku przerywanego	Cewniki do drenażu moczu do użytku przerywanego Cewniki do infuzji i drenażu moczu do stosowania przerywanego Cewniki rozszerzające do stosowania przerywanego	Is
Urządzenia do drenażu chirurgicznego, pobierania i dylatacji	Gruszka do drenażu Rozszerzadła Bougies <small>Ewakuator fragmentów po resekcji prostaty EasiVac</small>	Is
Worki stomijne	Worki pooperacyjne stomijne	Is
Worki do drenażu i zbierania moczu	Worki na mocz	Is
Popychacze, łączniki, rozszerzacze, introduktor do urologii	Zastawka cewnika Sterowalny popychacz	Is

	Złącza Mandryn FREUDENBERG Łącznik Luer do worka na mocz Niesterowalny popychacz Adapter Tuohy Borst Rozszerzadła moczowodowe bougie Rozszerzadła moczowodowe	
Cewniki urologiczne	Cewnik moczowodowy do R.U.P. Cewnik PHILIPS, 1 oczko żeńskie z gwintem metrycznym Prostatektomijny cewnik pomiarowy	Is
Worki stomijne z dokarmianiem	Worki stomijne (ponowne karmienie)	Ila
Chirurgiczne urządzenia stomijne	Pręt stomijny	Ila
Urządzenia do wydobywania kamieni	Ekstraktory kamieni moczowych Ekstraktory kamieni żółciowych	Ila
Urządzenia do biopsji	Pistolety do biopsji	Ila
Urządzenia ssąco-nawadniające	Urządzenia ssąco-nawadniające	Ila
Drenaż chirurgiczny	Prosty drenaż Drenaż ssący Drenaż dróg żółciowych	Ila
System zakładania szwów/igły	Narzędzia wprowadzające	Ila
Cewniki moczowe	Cewniki moczowodowe stałe Moczowy/przezskórny cewnik stałe Cewnik cewki moczowej bez balonu	Ila

Urządzenia do pomiaru urodynamicznego	Cewniki urodynamiczne	Ila
Implanty moczowodu dla urologii	Stenty moczowodowe z podwójną pętlą	Ila
Łącznik do rurki i do urządzenia ssąco-nawadniającego	Łącznik	Ila
Cewnik do pobierania narządów	Cewnik do pobierania wielonarządowego	Ila
Urządzenia moczowodowe	Cewnik rozszerzający moczowodowy balonowy Koszulka dostępu do moczowodu Koszulka dostępu moczowodu z rozszerzadłem Cewnik moczowodowy Cewnik balonowy okluzyjny	Ila
Urządzenia do iniekcji pęcherza moczowego	Igła do iniekcji pęcherza	Ila
Urządzenia do przezskórnego dostępu nerkowego	Rozszerzadło z cewnikiem balonowym Koszulka Amplatz Rozszerzadła przezskórne Igła do nefrostomii przeskrórnej Dysk mocujący PCN	Ila
Prowadnice	Prowadnica Seldingera z powłoką PTFE Prowadnica Schüller Prowadnica Lunderquist Prowadnica hydrofilowa	Ila
Opatrunki na rany i żełe	Opatrunki piankowe Biatain Opatrunek hydrokoloidowy Comfeel Opatrunki hydrokapilarne na rany Żelujący opatrunek na rany Opatrunki Physiottulle	IIb

	Hydrożel do ran Purilon	
Żele do stosowania analnego	Żel analny do zatyczek analnych	IIb
Zatyczki do otworów w korpusie	Zatyczki stomijne Zatyczki analne	IIb
Implanty prącia	Hydrauliczne implanty prącia Sztynne implanty prącia	IIb
Cewniki moczowodowe	Cewniki moczowodowe stałe Moczowodowe/przezskórne cewniki stałe Cewniki moczowodowe/nadłonowe stałe	IIb
Urządzenia nosowo- żołądkowe i nosowo-jelitowe	Przewód żołądkowo-jelitowy	IIb
Siatki chirurgiczne	Męska taśma typu sling Virtue	IIb
Moczowodowy bypass oraz implanty prostaty do urologii	Stenty moczowodowe z podwójną pętlą Bypass moczowodowy Stenty sterczowe Stenty cewki moczowej	IIb
Antybakteryjne opatrunki piankowe	Biatain Ag Przylepny Biatain Ag Nieprzylepny Biatain Ag Filler/Cavity Biatain Ag Silikonowy	III*
Antybakteryjne tarcie skóry i tkanina regulująca wilgoć	Interdry	III*
Opatrunki piankowe Ibu	Biatain Ibu Miękki Biatain Ibu Nieprzylepny	III*

* Ocena projektu jest objęta oddzielnym Certyfikatem badania projektu WE nr:

- 10000410284-PA-NA-DNK — wersja 1.0
- 10000423477-PA-NA-DNK — wersja 1.0
- 10000423479-PA-NA-DNK — wersja 0,0

Witryny objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa strony	Adres
Miejsca w Danii	
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, Mørdrup, 3060 Espergaerde
	Holtedam 1 and 3, 3050 Humlebaek
Miejsca we Francji	
Coloplast Manufacturing France SAS	9 Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la- canéda Credex
	20, rue Blaise Pascal, 24200 Sarlat-la-canéda
	Lieudit La Boursidière, Centre d’Affaires, 92350 Le Plessis Robinson
	ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan
Miejsca na Węgrzech	
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya
	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor
	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya
Miejsca w USA	
Coloplast Corporation	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411
Coloplast Manufacturing US, LLC	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC	1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003
Miejsca w Chińskiej Republice Ludowej	
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030
	No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060
Miejsca w Kostaryce	
Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA	Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago

Regulamin

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/EC) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą swojego produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub pomieszczeń produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go tak, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent powinien poinformować jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.

Następujące czynności mogą spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu:

- • Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- • Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w dozwolonym przedziale czasowym.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej.

Koniec certyfikatu

Certyfikat Systemu Jakości

Numer certyfikatu: DGM – 639

Niniejszym zaświadczamy, że system jakości firmy:

**Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humblebaek
Dania**

Spełnia wymogi stawiane przez:

**ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015
DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 oraz ISO 13485:2016**

Certyfikat obejmuje następujące działania:

Projektowanie i wytwarzanie stentów, implantów, urządzeń do płukania i drenażu, cewników, protez prącia, protez jąder, siatek chirurgicznych, igieł dopęcherzowych, instrumentów chirurgicznych, korków analnych, cewników zewnętrznych i worków do zbiórki moczu, wyrobów stomijnych, opatrunków, produktów ochrony skóry i akcesoriów w obszarze chirurgicznym, urologicznym, ginekologicznym oraz w przypadkach nietrzymania moczu, produktów do pielęgnacji stomii, ran i skóry.

Certyfikat jest ważny przy założeniu, że system jakości będzie nadal zgodny z wyżej wymienionym zakresem oraz pod warunkiem, że firma nie wprowadzi istotnych zmian w swoim systemie jakości bez zgody Presafe Denmark A/S. Certyfikacja zgodna z DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, , EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS./EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008, ISO 9001:2015 uwzględnia wymagania dotyczące obowiązujących sprostowań. Certyfikat systemu jakości wystawiony jest zgodnie z warunkami określonymi przez Presafe Denmark A/S dla certyfikacji systemów jakości dla wyrobów medycznych.

/podpis nieczytelny/
Heidi Jorgensen
Osoba uprawniona

data wydania: 2018-09-12
data ważności: 2021-09-12
początkowa data wydania: 2008-09-23

W imieniu Presafe Denmark A/S

Odniesienie: aur2a1805v1200f492

**Presafe Denmark A/S
Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Dania**

Dodatkowe siedziby objęte Certyfikatem:

**Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humblebaek
Dania**

**Coloplast A/S
Holtedam 3
3050 Humblebaek
Dania**

**Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted
Dania**

**Coloplast A/S
Oldenvej 4
3490 Kvistgard
Dania**

**Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Alle 15
3060 Espergaerde
Dania**

**Coloplast S.p.A.
Via del Comercio Associato 15
40127 Bolonia
Włochy**

**COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.
Aroyo de los Prados, 5
Poligono Industrial las Arenas
28320 PINTO- Madryt
Hiszpania**

Numer Certyfikatu: DGM-639
Rodzaj Certyfikatu: Certyfikat Systemu Jakości

**Coloplast Hungary KFT
Buzavirag ut 15
2800 Tatabanya
Węgry**

**Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyirbator
Węgry**

**Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 4
2800 Tatabanya
Węgry**

**Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 3
2800 Tatabanya
Węgry**

**Coloplast AB
Energigatan 21
4345 37 Kungasbacka
Szwecja**

**Coloplast Ltd
Orton Southgate
Peterborough PE2 6BJ
Zjednoczone Królestwo**

**Coloplast Distribution GmbH
Werner-Schroeder-Strasse 1
21035 Hamburg
Niemcy**

data wystawienia: 2018-09-12
data ważności: 2021-09-12
początkowa data wydania: 2008-09-23

Odniesienie: aur2a1805v1200f492

**Presafe Denmark A/S
Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Dania**

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

Coloplast China Ltd
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
475 Riverside Pkwy.
Suite 400
Lithia Springs, GA 30122
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Broussiere
Centre d’Affaires
92350 Le Plessis Robinson
Francja

Coloplast Manufacturing France SAS
Zac du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan
Francja

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex
Francja

Coloplast Manufacturing France SAS
Mandrazes, BP89
24203 Sarlat Cedex
Francja

Laboratories Coloplast
35 bv de Courcerin
77185 Lognes
Francja

Numer Certyfikatu: DGM-639
Rodzaj Certyfikatu: Certyfikat Systemu Jakości

data wystawienia: 2018-09-12
data ważności: 2021-09-12
początkowa data wydania: 2008-09-23

Odniesienie: aur2a1805v1200f492

Presafe Denmark A/S
Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Dania



A DNV & NEMKO
COMPANY

Quality System Certificate

Certificate Number: DGM – 639

This is to certify that the quality system of:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

fulfills the requirements in:

**ISO 9001:2015, DS/EN ISO 9001:2015,
DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 and ISO 13485:2016**

The certificate covers the following activities:

Design and manufacturing of stents, implants, irrigation and drainage devices, catheters, penile prosthesis, testicular prosthesis, surgical meshes, intravesical needles, surgical instruments, anal plugs, external catheters and urine bags, ostomy appliances, wound dressings, skin care products and accessories for the areas of surgery, urology, gynecology and continence care, ostomy care, wound and skin care.

The certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. Certifications to DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 include the requirements of the applicable corrigenda. The quality system certificate is issued pursuant to Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of quality systems for medical devices.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



Additional sites covered by the certificate:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast A/S
Holtedam 3
3050 Humlebaek
Denmark

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted
Denmark

Coloplast A/S
Oldenvej 4
3490 Kvistgaard
Denmark

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
3060 Espergaerde
Denmark

Coloplast S.p.A
Via del Commercio Associato 15
40127 Bologna
Italy

COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.
Arroyo de los Prados, 5
Polígono Industrial las Arenas
28320 PINTO – Madrid
Spain

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Kerék utca 4
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast Hungary KFT
Kerék utca 3,
2800 Tatabánya
Hungary

Coloplast AB
Energigatan 21
434 37 Kungsbacka
Sweden

Coloplast Ltd
Orton Southgate
Peterborough PE2 6BJ
United Kingdom

Coloplast Distribution GmbH
Werner-Schröder-Strasse 1
21035 Hamburg
Germany

Certificate number: DGM – 639
Certificate type: Quality System Certificate

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark

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

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060
China

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
475 Riverside Pkwy.
Suite 400
Lithia Springs, GA 30122
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidière
Centre d'Affaires
92350 Le Plessis Robinson
France

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan
France

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex
France

Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazès, BP89
24203 Sarlat Cedex
France

Laboratoires Coloplast S.A.S
35 bvd de Courcerin
77185 Lognes
France

Certificate number: DGM – 639
Certificate type: Quality System Certificate

Date of issue: 2018-09-12
Expires: 2021-09-12
Initial date of issue: 2008-09-23
Reference: aur2a1805v1200f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat CE

Numer certyfikatu: DGM-410

Niniejszym zaświadczamy, że system jakości firmy:

Coloplast A/S

Holte

3050 Humblebaek

Dania

Został zatwierdzony jako zgodny z wymogami

Aneksu II pełnego systemu zapewnienia jakości

Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wyrobów medycznych z poprawkami i transpozycją na prawo duńskie, z wyłączeniem aneksu II, sekcja 4

Certyfikat obejmuje następujące działania:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie siatek chirurgicznych, przewodnic, produktów do stomii, opatrunków i produktów ochrony skóry, drenaży, produktów chirurgicznych, urologicznych, ginekologicznych oraz produktów związanych z nietrzymaniem moczu zaklasyfikowanych do klasy I sterylnej, klasy IIa, klasy IIb i klasy III

Niniejszy certyfikat CE jest wydany zgodnie z warunkami określonymi przez Presafe Denmark A/S w oparciu o Dyrektywę Rady 93/42/EEC w zakresie wyrobów medycznych i upoważnia wytwórcę do posługiwania się znakiem CE. Certyfikat wydany jest w oparciu o pomyślny audyt wytwórcy. Wytwórca podlega okresowym audytom zgodnie z wymogami Dyrektywy.

/ podpis nieczytelny /
Carsten Worm Jensen
Osoba upoważniona

Data wydania: 2018-09-21
Data ważności: 2023-09-21
Początkowa data wydania: 2003-04-30

W imieniu Presafe Denmark A/S

Odniesienie: Aur2a1809v1260f492

Presafe Denmark A/S

Jednostka notyfikowana, numer identyfikacyjny 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Dania

Niniejszy certyfikat obejmuje poniższe lokalizacje:

Lokalizacje w Danii:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtedam 1 i 3
3050 Humblebaek

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Alle 15
Mordrup
3060 Espergaerde

Lokalizacje we Francji:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Brousidiere
Centre d’Affaires
92350 Le Plessis Robinson

Coloplast Manufacturing France SAS
Mandrages, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan

Numer Certyfikatu: DGM-410
Typ Certyfikatu: Certyfikat CE

Data wydania: 2018-09-21
Data ważności: 2023-09-21
Początkowa data wydania: 2003-04-30

Odniesienie: Aur2a1809v1260f492

Lokalizacje na Węgrzech:

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag ut 15
2800 Tatabanya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca
4300 Nyirbator

Coloplast Hungary KFT
Kerek utca 3
2800 Tatabanya

Lokalizacje w USA:

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003

Lokalizacje w Chińskiej Republice Ludowej:

Coloplast (China) Ltd.
No. 202 Baocheng Rd
Xiangzhou District
Zhuhai 519 030

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

Numer Certyfikatu: DGM-410
Typ Certyfikatu: Certyfikat CE

Data wydania: 2018-09-21
Data ważności: 2023-09-21
Początkowa data wydania: 2003-04-30

Odniesienie: Aur2a1809v1260f492

Niniejszy certyfikat oraz wymienione poniżej numery certyfikatów badania projektów obejmują swoim zakresem następujące grupy produktów należące do klasy III

Antybakteryjne opatrunki piankowe (DGM-529)
Antybakteryjne wyroby do kontaktu z raną (DGM-530)
Opatrunki piankowe Ibu (DGM-528)

Niniejszy certyfikat obejmuje swoim zakresem wymienione poniżej produkty z klasy IIb:

Opatrunki alginianowe
Biatain opatrunki piankowe
Comfeel opatrunki na rany
Conseal zatyczki stomijne
Opatrunki hydrokapilarne
Isorins
Nadmuchiwane implanty prącia
Implanty usztywniające prącia
Peristeen zatyczki analne
Opatrunki Phusiotulle
Żel Purilon
Akcesoria chirurgiczne
Siatki chirurgiczne
Protezy jądra
Cewniki moczowodowe
Cewniki moczowodowe / przezskórne
Cewniki moczowodowe / nadłonowe
Implanty urologiczne
Stenty waginalne

Numer Certyfikatu: DGM-410
Typ Certyfikatu: Certyfikat CE

Data wydania: 2018-09-21
Data ważności: 2023-09-21
Początkowa data wydania: 2003-04-30

Odniesienie: Aur2a1809v1260f492

Niniejszy certyfikat obejmuje swoim zakresem wymienione poniżej produkty z klasy IIa:

**Prowadnica stomijne
Ekstraktory kamieni
Akcesoria chirurgiczne
Szwycy / igły
Cewniki moczowodowe
Cewniki moczowodowe / przezskórne
Akcesoria do urodynamiki
Cewniki do urodynamiki
Akcesoria urologiczne
Implanty urologiczne**

Niniejszy certyfikat obejmuje swoim zakresem wymienione poniżej produkty z klasy I:

**Dreny irygacyjne (sterylne)
Worki do drenażu (sterylne)
Zestawy pooperacyjne do stomii (sterylne)
Akcesoria chirurgiczne (sterylne)
Cewniki moczowodowe do przerywanego cewnikowania (sterylne)
Worki na mocz (sterylne)
Akcesoria urologiczne (sterylne)
Cewniki urologiczne (sterylne)**

Numer Certyfikatu: DGM-410
Typ Certyfikatu: Certyfikat CE

Data wydania: 2018-09-21
Data ważności: 2023-09-21
Początkowa data wydania: 2003-04-30

Odniesienie: Aur2a1809v1260f492

This is to certify that the quality system of:

Coloplast A/S

Holtedam 1

3050 Humlebaek

Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

Annex II Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended and transposed into Danish law, excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

Design, development and manufacture of surgical meshes, guidewires, ostomy, wound and skin care, drainage, surgery, urology, gynaecology and continence care products in class I sterile, class IIa, class IIb and class III

This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' terms and conditions cf. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits in accordance with the Directive.



Carsten Worm Jensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-09-21
Expires: 2023-09-21
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492

The following sites are covered by the certificate:

With the following sites in Denmark:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtedam 1 and 3
3050 Humlebaek

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
Mørdrup
3060 Espergaerde

With the following sites in France:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidière
Centre d'Affaires
92350 Le Plessis Robinson

Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazès, BP89
24203 Sarlat Cedex

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-09-21
Expires: 2023-09-21
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492

With the following sites in Hungary:

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT
Kerék utca 3
2800 Tatabánya

With the following sites in the USA:

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003

With the following site in the People's Republic of China:

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

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-09-21
Expires: 2023-09-21
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492

The following product families in class III are covered by the certificate and by Design Examination certificates as specified below:

Antibacterial Foam Dressings (DGM – 529)
Antibacterial Wound Contact Layer (DGM – 530)
Ibu Foam Dressings (DGM – 528)

The following product families in class IIb are covered by the certificate:

Alginate Dressings
Biatain Foam Dressings
Comfeel Wound Dressings
Conseal Ostomy Plugs
Hydrocapillary Dressings
Isorins
Penile Inflatable Implants
Penile Rigidity Implants
Peristeen Anal Plugs
Physiotulle Dressings
Purilon Gel
Surgical Accessories
Surgical meshes
Testicular Protheses
Urinary Indwelling Catheters
Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters
Urinary/Suprapubic Indwelling Catheters
Urological Implants
Vaginal Stents

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-09-21
Expires: 2023-09-21
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

Ostomy Rod
Stone Extractors
Surgical Accessories
Surgical Drainage
Suture/Needle passer
Urinary Indwelling Catheters
Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters
Urodynamic Accessories
Urodynamic Catheters
Urological Accessories
Urological Implants

The following sterile product families in class I are covered by the certificate:

Catheter Irrigation Solutions (sterile)
Drainage Bags (sterile)
Ostomy Post-Operative Sets (sterile)
Surgical Accessories (sterile)
Urinary Catheters for Intermittent Use (sterile)
Urine Bags (sterile)
Urological Accessories (sterile)
Urological Catheters (sterile)

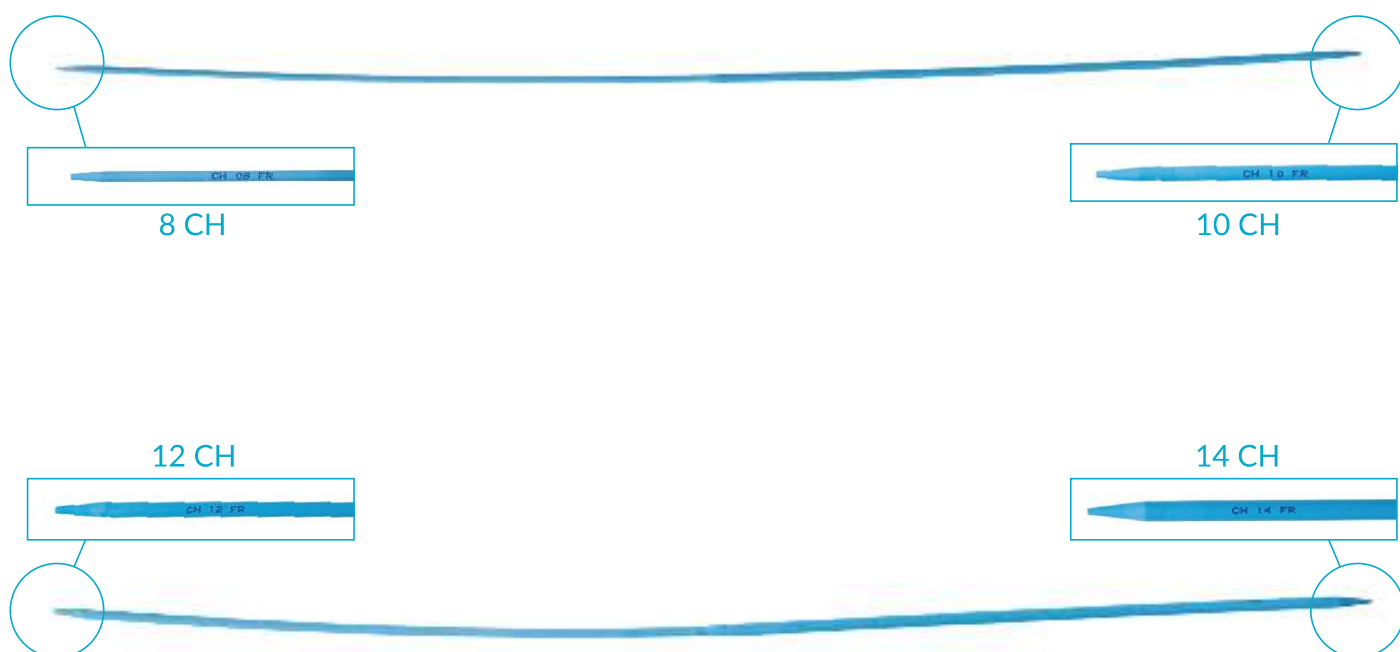
Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-09-21
Expires: 2023-09-21
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: Aur2a1809v1260f492

Rozszerzadła moczowodu

Stosowane do rozszerzania moczowodu podczas ureteroskopii.

- Kompatybilne z prowadnicą 0.038".
- Średnica (Ch/Fr) odpowiednio dla każdej końcówki.
- Opakowanie 10 szt.
- Sterylne.



REF.	Ch/Fr	Długość
RBD010	8 i 10	48 cm
RBD014	12 i 14	48 cm

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy / miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details, please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego (iniejszego) zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	DK
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Coloplast A/S	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Coloplast A/S	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Humblebæk	256300
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Holstedam 1	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Siheem Darraji	+33 1 4082 6856
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
frsdr@coloplast.com	+33 5 5331 3140

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
Skamex		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
Łódź	93-121	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Częstochowska 38/52		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
Katarzyna Kowalczyk	+48 42 677 14 49	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	
katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl	+48 42 672 40 10	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza. Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

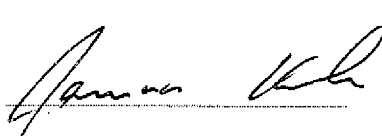
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2016-05-19

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.003 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form (no. 4 within this notification)	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2) Rozszerzacz moczowodowy (Ureteral Dilator) - Ref. RBD0**

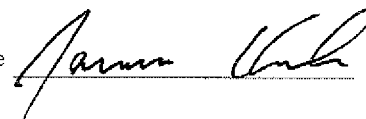
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2016-05-18

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

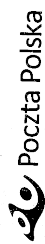
Potwierdzam własnoręcznie podpisaniem
całkowicie przesłanej kopii przebiegu

2018-05-13
Leczenie Głównie



PP S.A. nr 24

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)



ID 1944 4443 1254 ID 9010 0153 9382