

## 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**

**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**

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**

**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**

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



A DNV & NEMKO  
COMPANY

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 zaświadczaamy, że system jakości firmy:

**Coloplast A/S**

**Holstedam 1**

**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 Brousiere  
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



# 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**

Holteådam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

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

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](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-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

	<p>Złącza</p> <p>Mandryn FREUDENBERG</p> <p>Łącznik Luer do worka na mocz</p> <p>Niesterowalny popychacz</p> <p>Adapter Tuohy Borst</p> <p>Rozszerzadła moczowodowe bougie</p> <p>Rozszerzadła moczowodowe</p>	
Cewniki urologiczne	<p>Cewnik moczowodowy do R.U.P.</p> <p>Cewnik PHILIPS,</p> <p>1 oczko żeńskie z gwintem metrycznym</p> <p>Prostatektomijny cewnik pomiarowy</p>	Is
Worki stomijne z dokarmianiem	Worki stomijne (ponowne karmienie)	Ila
Chirurgiczne urządzenia stomijne	Pręt stomijny	Ila
Urządzenia do wydobycia kamieni	<p>Ekstraktory kamieni moczowych Ekstraktory kamieni żółciowych</p>	Ila
Urządzenia do biopsji	Pistolety do biopsji	Ila
Urządzenia ssąco-nawadniające	Urządzenia ssąco-nawadniające	Ila
Drenaż chirurgiczny	<p>Prosty drenaż</p> <p>Drenaż ssący</p> <p>Drenaż dróg żółciowych</p>	Ila
System zakładania szwów/igły	Narzędzia wprowadzające	Ila
Cewniki moczowe	<p>Cewniki moczowodowe stałe</p> <p>Moczowy/przezskórny cewnik stałe</p> <p>Cewnik cewki moczowej bez balonu</p>	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 Physiotulle	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
<b>Miejsca w Danii</b>	
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, Mørdrup, 3060 Espergaerde
	Holtedam 1 and 3, 3050 Humlebaek
<b>Miejsca we Francji</b>	
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
<b>Miejsca na Węgrzech</b>	
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya
	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor
	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya
<b>Miejsca w USA</b>	
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
<b>Miejsca w Chińskiej Republice Ludowej</b>	
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030
	No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060
<b>Miejsca w Kostaryce</b>	
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