

Szanowni Państwo

15.02.2024

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

W imieniu firmy Coloplast A/S, niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne Coloplast, sklasyfikowane jako klasa I, niebędące w stanie sterylnym, zarejestrowane zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, posiadają oznakowanie CE przez producenta na podstawie Artykułu 52 punkt 7. wspomnianego Rozporządzenia:

“Producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI część A. Zakres udziału jednostki notyfikowanej w te procedury jest jednak ograniczony:

- a) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;
- b) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi;
- c) w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji użytkowania.”

W związku z powyższym, firma Coloplast A/S ma prawo wydawać Deklarację Zgodności UE dla wyrobów klasy I, które nie są w stanie sterylnym, po sporządzeniu dokumentacji technicznej. Wyroby te nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej, zatem nie znajdują się na certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną poświadczającym zgodność systemu zarządzania jakością producenta.

Z wyrazami szacunku,



Monika Borowska
Regulatory Affairs Manager

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark