



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
DGM – 410

Reference:  
Art2a1703v954f492

Date of issue:  
2018-12-19

Valid Until:  
2023-09-21

Initial date of issue:  
2003-04-30

This is to certify that the quality system of:

**Coloplast A/S**  
**Holtedam 1**  
**3050 Humlebaek**  
**Denmark**

has been audited under the requirements of:

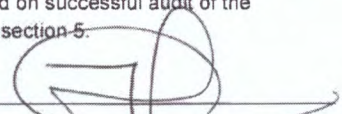
**Annex II, Full quality assurance system, excluding section 4, of Council Directive 93/42/EEC as transposed into Danish law. The quality system meets the requirements of the MDD, Annex II. For the placing on the market of class III products covered by this certificate an Annex II section 4 certificate is required.**

The certificate covers the following devices:

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

The EC certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the manufacturer does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' "General 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 MDD, Annex II, section 5.

Presafe Denmark A/S  
Notified Body, Identification No. 0543  
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark



Heidi Jørgensen  
Authorized person  
For Presafe Denmark A/S



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

### Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
**DGM – 410**

Reference:  
**Art2a1703v954f492**

Date of issue:  
**2018-12-19**

Valid Until:  
**2023-09-21**

Initial date of issue:  
**2003-04-30**

The following product(s) in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM – 918:

<b>Product description</b>	<b>Product name</b>
25 cm x 366 cm, roll	InterDry
25 cm x 91 cm, sheet	InterDry

The following product(s) in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM – 528:

<b>Product description</b>	<b>Product name</b>
5 cm x 7 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 10 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 12 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 20 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 22.5 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
12.5 cm x 12.5 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
15 cm x 15 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
17.5 cm x 17.5 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
20 cm x 20 cm	Biatain Ibu Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 10 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 12 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 20 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 22.5 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
12.5 cm x 12.5 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
15 cm x 15 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold
17.5 cm x 17.5 cm	Biatain Ibu Soft-Hold Foam Dressing / Biatain Ibu Soft-Hold



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
DGM – 410

Reference:  
Art2a1703v954f492

Date of issue:  
2018-12-19

Valid Until:  
2023-09-21

Initial date of issue:  
2003-04-30

The following product(s) in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM – 529:

### Product description

5 cm x 7 cm, 4.4 mm  
10 cm x 10 cm, 4.4 mm  
10 cm x 12 cm, 4.4 mm  
10 cm x 20 cm, 4.4 mm  
12.5 cm x 12.5 cm, 4.4 mm  
15 cm x 15 cm, 4.4 mm  
17.5 cm x 17.5 cm, 4.4 mm  
20 cm x 20 cm, 4.4 mm

### Product name

Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive  
Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Non-Adhesive

7.5 cm x 7.5 cm, 3 mm  
12.5 cm x 12.5 cm, 3 mm  
15 cm x 15 cm, 3 mm  
17.5 cm x 17.5 cm, 3 mm  
18 cm x 18 cm, 3 mm  
Heel, 19 cm x 20 cm, 3 mm  
Sacral, 23 cm x 23 cm, 3 mm  
Sacral, 17cm x 17 cm, 4.4 mm  
Sacral, 23 cm x 23 cm, 4.4 mm

Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive  
Biatain Ag Adhesive Foam Dressing / Biatain Ag Adhesive

5 cm x 8 cm, 3 mm

Biatain Ag Filler/Cavity Foam Dressing / Biatain Ag Filler/Cavity

7.5 cm x 7.5 cm  
10 cm x 10 cm  
12.5 cm x 12.5 cm  
15 cm x 15 cm  
17.5 cm x 17.5 cm  
10 cm x 20 cm  
10 cm x 30 cm  
Sacral 15 cm x 19 cm  
Sacral 25 cm x 25 cm  
Heel 18 cm x 18 cm

Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag  
Biatain Silicone Ag Foam Dressing / Biatain Silicone Ag



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
DGM – 410

Reference:  
Art2a1703v954f492

Date of issue:  
2018-12-19

Valid Until:  
2023-09-21

Initial date of issue:  
2003-04-30

The following product(s) in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM – 530:

Product description	Product name
10 cm x 10 cm	Physiotulle Plata
15 cm x 15 cm	Physiotulle Plata
10 cm x 10 cm	Physiotulle Ag
15 cm x 15 cm	Physiotulle Ag
10 cm x 10 cm	Altreet Ag
15 cm x 15 cm	Altreet Ag

The following product(s)/product families in class IIb are covered by the certificate:

#### Product family

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



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
**DGM – 410**

Reference:  
**Art2a1703v954f492**

Date of issue:  
**2018-12-19**

Valid Until:  
**2023-09-21**

Initial date of issue:  
**2003-04-30**

The following product(s)/product families in class IIa are covered by the certificate:

**Product family**

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 product(s)/product families in class Is are covered by the certificate:

**Product family**

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)



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4

Certificate No.:  
**DGM – 410**

Reference:  
**Art2a1703v954f492**

Date of issue:  
**2018-12-19**

Valid Until:  
**2023-09-21**

Initial date of issue:  
**2003-04-30**

Additional site(s) covered by the certificate:

### 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

### 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

### Sites in Hungary

Coloplast Hungary KFT  
Búzavirág út 15  
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT  
Coloplast utca 2  
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT  
Kerek utca 3  
2800 Tatabánya

### Sites in 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

### Sites in 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



# ES osvědčení

## System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Tímto se potvrzuje, že systém jakosti společnosti:

**Coloplast A/S**  
**Holtedam 1**  
**3050 Humlebaek**  
**Dánsko**

byl auditován dle požadavků:

**Přílohy II, System úplného zabezpečování jakosti, kromě části 4, směrnice Rady 93/42/EHS transponované do dánské legislativy. System jakosti splňuje požadavky směrnice o ZP, Příloha II. Pro uvádění na trh výrobků třídy III, na něž se vztahuje toto osvědčení, je vyžadováno osvědčení dle Přílohy II, část 4.**

Toto osvědčení se vztahuje na následující prostředky:

**Návrh, vývoj a výroba chirurgických sítěk, vodicích drátů, výrobků pro péči o stomie, rány a kůži, drenážních prostředků, výrobků pro chirurgii a urologii, antimikrobiálních tkanin regulujících tření o kůži a vlhkost, výrobků pro gynekologii a péči o kontinenci ve třídě I sterilní, třídě IIa, třídě IIb a třídě III**

Toto ES osvědčení je platné za předpokladu, že systém jakosti i nadále odpovídá výše uvedenému rozsahu, a za předpokladu, že výrobce neprovede zásadní změny v systému jakosti bez schválení společností Presafe Denmark A/S.

Toto ES osvědčení je vydáno v souladu s „Všeobecnými podmínkami“ Presafe Denmark A/S a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a opravňuje výrobce k používání označení CE. Toto osvědčení je podmíněno úspěšným auditem výrobce. Podle směrnice o ZP, Příloha II, část 5, je výrobce povinen provádět pravidelné audity.

Presafe Denmark A/S  
Notifikovaná osoba, identifikační č. 0543  
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Dánsko

*nečitelné*  
**Heidi Jorgensen**  
oprávněná osoba  
za Presafe Denmark A/S

# ES osvědčení

## System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II  
kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Toto osvědčení a ES osvědčení o přezkoumání návrhu DGM-918 se vztahuje na následující výrobky ve třídě III:

Popis výrobku	Název výrobku
25 cm x 366 cm, role	InterDry
25 cm x 91 cm, pruh	InterDry

Toto osvědčení a ES osvědčení o přezkoumání návrhu DGM-528 se vztahuje na následující výrobky ve třídě III:

Popis výrobku	Název výrobku
5 cm x 7 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 10 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 12 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 20 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 22,5 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
12,5 cm x 12,5 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
15 cm x 15 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
17,5 cm x 17,5 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
20 cm x 20 cm	Biatain pěnové krytí s ibuprofenem neadhezivní / Biatain Ibu Non-Adhesive
10 cm x 10 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 12 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 20 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
10 cm x 22,5 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
12,5 cm x 12,5 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
15 cm x 15 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold
17,5 cm x 17,5 cm	Biatain pěnové krytí Soft-Hold s ibuprofenem / Biatain Ibu Soft-Hold



# ES osvědčení

## Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II  
kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Toto osvědčení a ES osvědčení o přezkoumání návrhu DGM-529 se vztahuje na následující výrobky ve třídě III:

<b>Popis výrobku</b>	<b>Název výrobku</b>
5 cm x 7 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
10 cm x 10 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
10 cm x 12 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
10 cm x 20 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
12,5 cm x 12,5 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
15 cm x 15 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
17,5 cm x 17,5 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
20 cm x 20 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí neadhezivní / Biatain Ag Non-Adhesive
7,5 cm x 7,5 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
12,5 cm x 12,5 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
15 cm x 15 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
17,5 cm x 17,5 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
18 cm x 18 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
Na paty 19 cm x 20 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
Sakrální 23 cm x 23 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
Sakrální 17 cm x 17 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
Sakrální 23 cm x 23 cm, 4,4 mm	Biatain Ag pěnové krytí adhezivní / Biatain Ag Adhesive
5 cm x 8 cm, 3 mm	Biatain Ag pěnové krytí pro výplně dutin / Biatain Ag Filler/Cavity
7,5 cm x 7,5 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
10 cm x 10 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
12,5 cm x 12,5 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
15 cm x 15 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
17,5 cm x 17,5 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
10 cm x 20 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
10 cm x 30 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
Sakrální 15 cm x 19 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
Sakrální 25 cm x 25 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag
Na paty 18 cm x 18 cm	Biatain silikonové Ag pěnové krytí / Biatain Silicone Ag

# ES osvědčení

## System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II  
kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Toto osvědčení a ES osvědčení o přezkoumání návrhu DGM-530 se vztahuje na následující výrobky ve třídě III:

Popis výrobku	Název výrobku
10 cm x 10 cm	Physiotulle Plata
15 cm x 15 cm	Physiotulle Plata
10 cm x 10 cm	Physiotulle Ag
15 cm x 15 cm	Physiotulle Ag
10 cm x 10 cm	Altreet Ag
15 cm x 15 cm	Altreet Ag

Toto osvědčení se vztahuje na následující skupiny výrobků ve třídě IIb:

### Výrobová skupina

Alginátová krytí  
Pěnová krytí Biatain  
Krytí na rány Comfeel  
Stomické zátky Conseal  
Hydrokapilární krytí  
Isorin  
Penilní nafukovací implantáty  
Penilní rigidní implantáty  
Anální zátky Peristeen  
Krytí Physiotulle  
Purilon gel  
Chirurgické příslušenství / doplňky  
Chirurgické sítě  
Testikulární protézy  
Močové permanentní katétry  
Močové / perkutánní permanentní katétry  
Močové / suprapubické permanentní katétry  
Urologické implantáty  
Vaginální stenty

# ES osvědčení

## System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II  
kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a 1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Toto osvědčení se vztahuje na následující skupiny výrobků ve třídě IIb:

### **Výrobová skupina**

Stomický drát  
Extraktory kamenů  
Chirurgické příslušenství  
Chirurgická drenáž  
Zavaděč sešívacího materiálu / jehel  
Močové permanentní katétry  
Močové / perkutánní permanentní katétry  
Urodynamické příslušenství  
Urodynamické katétry  
Urologické příslušenství  
Urologické implantáty

Toto osvědčení se vztahuje na následující skupiny výrobků ve třídě Is:

### **Výrobová skupina**

Proplachovací roztoky ke katétrům (sterilní)  
Drenážní vaky (sterilní)  
Stomické pooperační sety (sterilní)  
Chirurgické příslušenství (sterilní)  
Močové katétry pro intermitentní použití (sterilní)  
Močové vaky (sterilní)  
Urologické příslušenství (sterilní)  
Urologické katétry (sterilní)

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II,  
kromě části 4

Osvědčení č.:  
**DGM-410**

Značka:  
**Art2a1703v954f492**

Datum vydání:  
**19.12. 2018**

Platí do:  
**21.9.2023**

Původní datum vydání:  
**30.4.2003**

Další závody, na které se vztahuje toto osvědčení :

### Závody v Dánsku

Coloplast A/S  
Industrivej 7  
7700 Thisted

Coloplast A/S  
Holtedam 1 and 3  
3050 Humlebaek

Coloplast A/S  
Aa. Louis-Hansens Allé 15  
M121rdrup  
3060 Espergaerde

### Závody ve Francii

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  
Madrazes, BP89  
24203 Sarlat Cedex

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

### Závody v Maďarsku

Coloplast Hungary KFT  
Búzavirág út 15  
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT  
Coloplast utca 2  
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT  
Kerek utca 3  
2800 Tatabánya

### Závody v 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

### Závody v Čínské lidové republice

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

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *5691* dne *13.3.* 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.  
The translation is recorded in the translator's book of records under No. *5691* on *13.3.* 2019.

*Mgr. Alena Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

