

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Hersteller	Coloplast GmbH Kuehnstraße 75 22045 Hamburg SRN: APP000011783
Produktname	Derma Sol Plus
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	Klasse: I Regel Nummer: 1
Beschreibung	Diese Konformitätserklärung gilt für die folgenden Artikelnummern: 9110 Derma Sol Plus 230 ml 91230 Derma Sol Plus 230 ml
Zweckbestimmung	Entfernen von Stomaversorgungen und anderen medizinischen Haftmaterialien von der unversehrten Haut
Basis-UDI-DI	Noch nicht erteilt
Konformität mit den gemeinsamen Spezifikationen	Keine maßgeblichen gemeinsamen Spezifikationen aufzuführen
Konformität mit sonstigen EU-Rechtsvorschriften	Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Sicherheitsdatenblatt vorhanden
Benannte Stelle	Nicht zutreffend – Klasse I unsteril


Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung der Coloplast GmbH herausgegeben. Die Coloplast GmbH erklärt, dass das Medizinprodukt „**Derma Sol Plus**“ die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte erfüllt.

Das Produkt wurde ursprünglich CE-gekennzeichnet am 10.05.2019.

Gültigkeit: Bis 25.05.2025

Ort und Datum der Herausgabe: Hamburg, 25.05.2021

Unterschrift im Namen
der Coloplast GmbH:


 i. V. Stefan Weidenauer
 Manager RA&CT / Quality

Declaration of Conformity to EU Medical Device Regulation 2017/745

Legal Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, DK SRN:
EU Product Classification according to Annex VIII	I Rule Number: 1
Intended Purpose	The adhesive baseplate is attached to the ostomy bag and is intended to adhere to intact skin around the stoma.
Basic UDI-DI	57089322976018L
Conformity to Common Specification(s)	No relevant Common Specification to list
Conformity to other Union Legislation(s)	No relevant Union Legislation to list

This EU Declaration of Conformity is applicable for following catalogue numbers:

Catalogue Number	Product Name	Original CE Marking Date yyyy-mm-dd
11011 / 110110 / 05876	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11032	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11024 / 110240	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11021 / 110210 / 05776	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11041 / 110410 / 05787	SenSura Click Ostomy baseplate	2008-11-26
11031 / 110310 / 05790	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11022 / 110220	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11023	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15
11012 / 110120	SenSura Click Ostomy baseplate	2007-08-15

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Coloplast A/S. Coloplast A/S declares that the devices covered by the present declaration are in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and the requirements specified herein are fulfilled.

Date of signature: 2022-09-12
yyyy-mm-dd

Place of signature: Humlebaek, Denmark
Place, Country

DKBENB, Benedikte Blom, Head of Regulatory Affairs

Signed on behalf of Coloplast A/S:



Name, Title