

Declaration of Conformity to EU Medical Device Regulation 2017/745

Legal Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, DK SRN: DK-MF-000025526
EU Product Classification according to Annex VIII	Is Rule Number: 4
Intended Purpose	The ostomy bag is intended to passively collect output from a stoma. The adhesive baseplate is attached to the ostomy bag and is intended to adhere to intact skin around the stoma.
Basic UDI-DI	57089322976208Q
Conformity Assessment Procedure	Annex IX
Notified Body Name and Number	DNV Product Assurance AS - (2460)
Notified Body Certificate Type and Number	EU Quality Management System Certificate - 10000376655-PA-NoMA-DNK
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
18680 / 186800	SenSura Mio Post Op ostomy pouch / SenSura Mio Post Op ostomy bag	2017-04-28
18681 / 186810	SenSura Mio Post Op ostomy pouch / SenSura Mio Post Op ostomy bag	2017-04-28

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: 2025-02-19
yyyy-mm-dd

Place of signature: Humlebaek, Denmark
Place, Country

DKBENB, Benedikte Blom, Director of Regulatory Affairs, Chronic Care

Signed on behalf of Coloplast A/S:



Name, Title

Deklaracja Zgodności zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Legalny wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1, 3050 Humlebaek, DK Numer SRN: DK-MF-000025526
Klasyfikacja produktu zgodnie z załącznikiem VIII	Is Reguła: 4
Przewidziane zastosowanie	Worek stomijny jest przeznaczony do biernego zbierania wydzieliny ze stomii. Worek stomijny jest mocowany do nieuszkodzonej skóry wokół stomii za pomocą przylepnej płytki stomijnej.
Główny kod UDI-DI	57089322976208Q
Procedura oceny zgodności	Załącznik IX
Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej	DNV Product Assurance AS - (2460)
Typ i numer certyfikatu Jednostki Notyfikowanej	Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE - 10000376655-PA-NoMA-DNK
Zgodność ze wspólnymi specyfikacjami	Brak odpowiedniej wspólnej specyfikacji do wyszczególnienia
Zgodność z innymi przepisami unijnymi	Brak odpowiednich przepisów unijnych do wyszczególnienia

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna dla następujących wyrobów medycznych:

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Data oryginalnego oznaczenia CE rrr-mm-dd
18680 / 186800	SenSura Mio Post Op Worek stomijny pooperacyjny / SenSura Mio Post-Op Worek stomijny pooperacyjny	2017-04-28
18681 / 186810	SenSura Mio Post Op Worek stomijny pooperacyjny / SenSura Mio Post-Op Worek stomijny pooperacyjny	2017-04-28

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność Coloplast A/S. Wytwórca, Coloplast A/S, niniejszym oświadcza, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z wymogami zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Data podpisania: 2025-02-19

rrrr-mm-dd

Miejsce podpisania: Humlebaek, Dania
Miejsce, kraj

DKBENB, Benedikte Blom, Dyrektor Działu ds. Zgodności z Regulacjami

Podpisane w imieniu Coloplast A/S przez:



Imię i nazwisko, stanowisko