

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Certyfikat nr:
10000376655-PA-NoMA-DNK

Data pierwszej certyfikacji:
26 sierpnia 2021

Ważność certyfikatu:
26 sierpnia 2026

Niniejszym potwierdza się, że system zarządzania jakością wytwórcy:

Coloplast A/S

Holteådam 1, 3050 Humlebaek, Dania

Indywidualny numer rejestracyjny: DK-MF-000025526

W zakresie projektowania, produkcji oraz kontroli/badania produktu końcowego:

Piankowe opatrunki na rany, piankowe opatrunki na rany ze srebrem, piankowe opatrunki na rany z ibuprofenem, superchłonne opatrunki na rany, cewniki do cewnikowania przerywanego, akcesoria chirurgiczne, cewniki urologiczne, implanty prącia, akcesoria do implantów prącia, worki drenażowe, instrumenty endourologiczne, siatka chirurgiczna, taśma podcewkowa zakładana metodą pojedynczego nacięcia, worki na mocz, protezy prącia, hydrokoloidowe opatrunki na rany i gąbki do oczyszczania ran, żelujące opatrunki włókniste, rozszerzacze cewki moczowej, wyroby urologiczne, akcesoria urologiczne, cewniki moczowe / nadłonowe i urządzenia stomijne.

został oceniony i uznany za spełniający wymagania:

Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX (rozdział I i III) do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Miejsce i data:.
Høvik, 7 lutego 2025



W imieniu oddziału wydającego:.
DNV Product Assurance AS—Jednostka Notyfikowana nr 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

Khanpara B.C.

Bhautik Khanpara
Przedstawiciel ds. Jakości

Jurysdykcja

Zastosowanie rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych wdrożonego jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki..

Historia zmian certyfikatu:

Wersja	Opis	Protokół nr	Data wydania
0.0	Pierwsze wydanie certyfikatu	5254234	26 sierpnia 2021
1.0	Dodanie wyrobu Speedicath Control	2499147	17 grudnia 2021
2.0	Dodanie wyrobu Furlow	2499161	27 grudnia 2021
3.0	Dodanie wyrobu Biosoft duo	2522909	3 lutego 2022
4.0	Zmiany danych wyrobu Blockchain	NIE. DOT.	3 lutego 2022
5.0	Dodanie wyrobu Titan i akcesoriów Titan	2522908	6 kwietnia 2022
6.0	Zmiana brzmienia i nazwy produktu w certyfikacie	2703041	6 maja 2022
7.0	Dodanie worków drenażowych	2707869	16 maja 2022
8.0	Zmiana redakcyjna	NIE. DOT.	30 maja 2022
9.0	Dodanie sterowalnego popychacza i przewodnika hybrydowego	2499146	17 czerwca 2022
10.0	Dodanie wyrobów Biatain Ag Adhesive, Biatain Ag Non-Adhesive i Biatain Silicone Ag.	2522905	30 czerwca 2022
11.0	Zmiana nazwy wyrobu Furlow na narzędzia chirurgiczne wielorazowego użytku. Dodanie wyrobów Rossello i Brooks Dilator do listy narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku.	2706360	13 lipca 2022
12.0	Dodanie siatki polipropylenowej Restorelle® i taśmy podcewkowej Altis®	2499115	19 października 2022
13.0	Dodanie worków na mocz	2701701	25 października 2022
14.0	Dodanie wyrobu Genesis oraz dodanie lokalizacji istotnych dla produkcji wyrobów objętych tym certyfikatem. Dodanie odniesienia do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE dla wyrobu Biosoft duo	2499117	22 listopada 2022
15.0	Przeniesienie lokalizacji Coloplast Manufacturing France SAS z Champlan do Le Plessis-Pâté Zmiana numeru certyfikatu dokumentacji technicznej UE dla wyrobu Genesis	2793908	6 grudnia 2022
16.0	Dodanie cewników moczowodowych podwójnie zagiętych z miękkiego poliuretanu (PU-S), silikonowych cewników moczowodowych podwójnie zagiętych, cewników moczowodowych podwójnie zagiętych z powłoką hydrożelową Comfeel Plus, Vortek i Vortek Hydro-Coated, cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Vortek Tumor, cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Biosoft duo o wielu długościach z powłoką hydrofilową, silikonowych cewników moczowodowych podwójnie zagiętych z powłoką hydrofilową, silikonowych cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Pyelostent, silikonowych cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Stenostent, cewników moczowodowych podwójnie zagiętych ze sztywnego poliuretanu (PU-R) Alprep Pad. Zmiana redakcyjna nazwy cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Biosoft® duo	2499125	3 lutego 2023

17	Dodanie podkładki do oczyszczania ran w zakresie obejmującym podkładkę Alprep Pad, dodanie łączników, zaworu cewnika i wyrobów do rozszerzania cewki moczowej.	2797428	21 lutego 2023
18	Dodanie narzędzia endourologicznego - niesterowalnego popychacza.	2807829	2 maja 2023
19	Dodanie żelowego plastra hydrokoloidowego Band-Aid	2727928	16 czerwca 2023
20	Dodanie cewnika moczowodowego pojedynczo zagiętego, wyrobów do odsysania i płukania Elefant, osłony dostępu moczowodowego Retrace, rozszerzadła moczowodu, przewodników Comfeel Plus Contour, Comfeel Plus Transparent–Stal nierdzewna	2738064	20 lipca 2023
21	Dodanie introduktorów Aris i ekstraktora Dormia PCNL. Umieszczenie akcesoriów urologicznych w tej samej grupie. Przeniesienie cewników moczowodowych podwójnie zagiętych Biosoft® duo do grupy Stenty urologiczne.	2712975	27 września 2023
22	Dodanie ekstraktorów Dormia No-Tip, Dormia N.Stone oraz rozszerzaczy nefrostomijnych przezskórnych	2997369	7 listopada 2003
23	Dodanie opatrunku Biatain Fiber oraz introduktora Freudenberga	2499173	1 grudnia 2023
24	Dodanie cewnika do ureterostomii i cewnika do enterocystoplastyki krótkoterminowej	2679416	7 grudnia 2023
25	Dodanie opatrunku Biatain Silicone Sacral i Multishape. Przeniesienie opatrunku Biatain Fiber do innych opatrunków na rany i dodanie przewidzianego zastosowania. Dodanie lokalizacji Kostaryka.	2499172	21 grudnia 2023
26	Dodanie cewnika do uretero-sigmoidostomii krótkoterminowej, cewnika ureterostomijnego pojedynczo zagiętego, igły do nakłuć przezskórnych i cewników moczowodowych	3051268	19 stycznia 2024
27	Dodanie cewników Folysil i wyrobów SenSura Mio Baby	2499151	5 lutego 2024
28	Dodanie opatrunku Biatain Silicone Fit	3051268	4 marca 2024
29	Dodanie cewnika do prostatektomii X-Flow, cewnika do prostatektomii Hydro X-Flow, zestawów cewników moczowodowych podwójnie zagiętych PA/PU, Detour i Bonee	2499142	16 kwietnia 2024
30	Dodanie cewników Neoplex bez balonu. Poprawienie adresu lokalizacji 2 Espergærde.	2499113	27 maja 2024
31	Dodanie cewnika moczowodowego z powłoką hydrofilową, z elastyczną końcówką	3123417	19 czerwca 2024
32	Dodanie siatki męskiej Virtue	2499113	10 lipca 2024
33	Dodanie opatrunku Biatain Superabsorber	2930666	28 sierpnia 2024
34	Dodanie opatrunków Biatain Ibu Non-Adhesive oraz Biatain Ibu Soft-Hold	2499129, 2499130	25 listopada 2024
35	Dodanie worków stomijnych pooperacyjnych Assura/Alterna Post Op	3071290	20 stycznia 2025

36	Poprawka administracyjna: zmiana nazwy produktu z: Worek stomijny pooperacyjny Assura/Alternativa na: Sterylne worki stomijne	3071290	22 stycznia 2025
37	Poprawka administracyjna: zmiana nazwy produktu z: Płytki i worki stomijne (do ponownego karmienia) na: Worki stomijne	3071290	23 stycznia 2025
38	Dodano zestaw do drenażu nadłonowego Supraflow z silikonowym cewnikiem balonowym oraz zintegrowany zestaw Cystodrain do drenażu nadłonowego	2499143	7 lutego 2025

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Opis produktu (i przewidziane zastosowanie dla klasy IIb)	Nazwa wyrobu	Klasa
Opatrunki z silikonem Leczenie ran w środowisku wilgotnym oraz kontrola wysięku	Biatain Silicone	IIb
	Biatain Silicone Lite	IIb
	Biatain Silicone Non-Border	IIb
Opatrunki z silikonem Leczenie ran w środowisku wilgotnym oraz kontrola wysięku, również do stosowania w ramach terapii zapobiegającej odleżynom	Biatain Silicone Sacral i Multishape	IIb
	Biatain Silicone Fit	
Żelujący opatrunek włóknisty Leczenie ran w środowisku wilgotnym oraz kontrola wysięku w przypadku ran o umiarkowanym i dużym wysięku, w tym ran jamistych	Biatain Fiber	IIb
Superchłonny opatrunek na rany Produkt przeznaczony do leczenia ran w środowisku wilgotnym i kontroli wysięku	Biatain Superabsorber	IIb
Cewniki moczowe	Sterylne cewniki do cewnikowania przerywanego	Is
Narzędzia chirurgiczne	Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	Ir
Implanty prącia Wyrób wszczepiany chirurgicznie w celu leczenia zaburzeń erekcji	Titan	IIb*
Akcesoria do implantów prącia Do ułatwienia montażu i implantacji protez prącia Titan	Titan	IIb*
Worki drenażowe	Sterylne worki drenażowe	Is
Narzędzie endourologiczne	Sterowalny popychacz	IIa
	Niesterowalny popychacz	IIa
	Prowadnik hybrydowy	IIa
	Prowadniki – Stal nierdzewna	

Opatrunek piankowy ze srebrem	Biatain Ag Adhesive	III*
Opatrunek piankowy ze srebrem	Biatain Ag Non-Adhesive	III*
Opatrunek piankowy z ibuprofenem	Biatain Ibu Non-Adhesive	III*
Opatrunek piankowy z ibuprofenem	Biatain Ibu Soft-Hold	III*
Opatrunek piankowy silikonowy ze srebrem	Biatain Silicone Ag	III*
Siatki chirurgiczne	Siatka polipropylenowa Restorelle®	III*
	Siatka męska Virtue	III*
Taśma podcewkowa zakładana metodą pojedynczego nacięcia	Taśma podcewkowa Altis® zakładana metodą pojedynczego nacięcia	III*
Worki na mocz	Sterylnie worki do zbiórki moczu	Is
Protezy prącia	Pólsztynne protezy prącia Genesis®	IIb*
Cewniki urologiczne Drenaż górnych dróg moczowych przez przetoki lub przeszkody w moczowodzie oraz wspomaganie gojenia moczowodu	Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte z miękkiego poliuretanu (PU-S)	IIb*
	Silikonowe cewniki moczowodowe podwójnie zagięte	IIb*
	Vortek® Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte	IIb*
	Vortek® Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte z powłoką hydrofilową	IIb*
	Vortek® Tumor stent - cewnik moczowodowy podwójnie zagięty	IIb*
	Biosoft duo Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte z powłoką hydrofilową o wielu długościach	IIb*
	Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte z twardego poliuretanu (PU- R)	IIb*
	Cewniki moczowodowe podwójnie zagięte silikonowe z powłoką hydrofilową	IIb*
	Biosoft® duo cewniki moczowodowe podwójnie zagięte	IIb*
	Zestaw cewników moczowodowych podwójnie zagiętych z poliamidu	IIb*
	Zestaw cewników moczowodowych podwójnie zagiętych z poliuretanu	IIb*
Cewniki urologiczne Drenaż górnych dróg moczowych oraz wspomaganie gojenia moczowodu w leczeniu miejscowego zwężenia połączenia miedniczkowomoczowodowego.	Silikonowe cewniki moczowodowe podwójnie zagięte Pyelostent	IIb*
Cewniki urologiczne Drenaż górnych dróg moczowych oraz wspomaganie gojenia moczowodu podczas leczenia zwężenia moczowodu.	Silikonowe cewniki moczowodowe podwójnie zagięte Stenostent	IIb*

Implanty urologiczne Długoterminowe paliatywne leczenie niedrożności moczowodu.	Przezskórny bypass moczowodowy Detour	IIb*
Opatrunki hydrokoloidowe na rany	Plaster żelowy hydrokoloidowy Band-Aid na drobne rany Plaster żelowy hydrokoloidowy Band-Aid na pęcherze	IIa
Opatrunek hydrokoloidowy na rany Leczenie ran w środowisku wilgotnym oraz kontrola wysięku	Comfeel Plus	IIb
	Comfeel Plus Contour	IIb
	Comfeel Plus Transparent	IIb
Gąbka do oczyszczania ran	Gąbka do oczyszczania ran Alprep Pad	Is
Akcesoria urologiczne	Sterylny łącznik	Is
	Sterylny adapter Tuohy Borst	Is
	Sterylny zawór do cewnika	Is
	Sterylny rozszerzacz cewki moczowej	Is
	Sterylny rozszerzacz cewki moczowej	Is
	Introduktor Freudenberg	Is
	Sterylny rozszerzacz nefrostomijny przezskórny	IIa
	Cewnik moczowodowy do wstecznej ureteropielografii	Is
	Igła Bonee do iniekcji pęcherza moczowego	IIa
Wyroby urologiczne	Igły do nakłuć przezskórnych	IIa
Cewniki moczowe/przezskórne pozostawione na stałe	Cewnik moczowodowy pojedynczo zagięty	IIb
	Cewnik ureterostomijny	IIb
	Cewnik silikonowy Folysil	IIb
	Cewnik silikonowy Folysil - długoterminowy	IIb*
	Cewnik do krótkotrwałej enterocystoplastyki	IIa
	Cewnik moczowodowosigmoidektomijny krótkotrwały	IIa
	Cewnik ureterostomijny pojedynczo zagięty	IIb
	Cewnik do drenażu moczowodu, z neoplexu	IIa
	Cewnik do drenażu moczowodu, z poliamidu	IIa
	Cewnik moczowodowy do interwencji	IIa
	X-Flow Cewnik do prostatektomii	IIa
	Cewnik do prostatektomii Hydro X-Flow	IIa
	Cewniki z neoplexu bez balonu	IIa

	Cewnik moczowodowy hydropowlekany z elastyczną końcówką	Ila
Cewniki moczowe/nadłonowe pozostawione na stałe Wyroby są stosowane do: Nadłonowego odprowadzania moczu z pęcherza moczowego oraz nadłonowego podawania roztworu soli fizjologicznej do pęcherza.	Supraflow Zestaw do nadłonowego cewnikowania moczu z cewnikiem silikonowym z balonikiem	IIb
Cewniki moczowe/nadłonowe pozostawione na stałe Wyroby są stosowane do: - Nadłonowego drenażu pęcherza moczowego. - Nadłonowego podawania roztworu soli fizjologicznej do pęcherza. - Wymiany cewnika do drenażu nadłonowego.	Cystodrain Zintegrowany zestaw do nadłonowego cewnikowania moczu	IIb
Akcesoria chirurgiczne	Wyroby do odsysania i płukania Elefant	Ila
Oslona dostępu moczowodowego, osłona dostępu moczowodowego z rozszerzaczem moczowodu	Oslona dostępu moczowodowego ReTrace	Ila
Igły wprowadzające	Introduktory Aris	Ila
Płytki i worki stomijne (do ponownego karmienia) SenSura Mio Baby		Ila
Worki stomijne	Sterylnie worki stomijne	Is
Ekstraktory do złogów	Domia PCNL	Ila
	Domia No-Tip / Domia N.Stone	Ila

* Wyroby klasy III i klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi: Ocena dokumentacji technicznej jest objęta oddzielnym Certyfikatem Oceny Dokumentacji Technicznej UE nr: C536740, C545160, C566662 NoMa DNK, C569918 NoMa DNK, C581486 NoMa DNK and C582792 NoMa DNK, C591315 NoMa DNK, C582794 NoMa DNK, C591820 NoMa DNK, C592004 NoMa DNK, C594157 NoMa DNK, C687110 NoMa DNK, C672963 NoMa DNK, C68302, C677114 NoMa DNK

Pelen wykaz wyrobów został złożony w Jednostce Notyfikowanej

Lokalizacje objęte niniejszym certyfikatem

Lokalizacja	Adres
Coloplast A/S	Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dania
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, 3060 Espergærde, Dania
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Węgry
Coloplast Hungary KFT	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Węgry
Coloplast Hungary KFT	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya, Węgry
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030, Chiny
Coloplast Corporation	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA
Coloplast Manufacturing US, LLC	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, USA
Coloplast Manufacturing France SAS	9 Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la-Canéda Cedex, Francja
Coloplast Manufacturing France SAS	20 rue Blaise Pascal, 24200 Sarlat La Canéda, Francja
Coloplast Manufacturing France SAS	2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté, Francja
Coloplast Manufacturing France SAS	Lieudit La Boursidière, Centre d'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, Francja
Coloplast Volume Manufacturing Costa Rica SA	Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, 30106, Cartago, Kostaryka

Warunki ogólne

Certyfikat podlega następującym warunkom ogólnym:

- Każdy wytwórca (dokładna definicja znajduje się w dyrektywie 2001/95/WE) odpowiada za szkody wyrządzone przez wady swojego produktu (produktów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Wytwórca zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał on odpowiedni i skuteczny.
- Wytwórca poinformuje Jednostkę Notyfikowaną o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a Jednostka Notyfikowana dokona oceny zmian i zdecyduje, czy ważność certyfikatu pozostaje w mocy.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do niezapowiedzianych wizyt w siedzibie wytwórcy wrywkowych lub na podstawie podejrzenia nieprawidłowości.
- W przypadku wyrobów klasy III i IIb objętych art. 52 (4) niniejszy certyfikat jest uzależniony od ciągłej ważności Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE obejmującego te wyroby.

Certyfikat może zostać unieważniony w wyniku wystąpienia następujących okoliczności:

- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję.
- Brak przeprowadzenia audytów okresowych w przewidzianym terminie.

Warunki szczególne – wyroby , systemy i zestawy zabiegowe klasy I

- W przypadku wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową oraz wyrobów klasy I będących narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku objętych tym certyfikatem audyt systemu zarządzania jakością przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do aspektów wymaganych na mocy art. 52 ust. 7 rozporządzenia.
- W przypadku systemów i zestawów zabiegowych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym objętych tym certyfikatem audyt systemu zarządzania jakością przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do aspektów wymaganych na mocy art. 22 ust. 3 rozporządzenia.
- W przypadku wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie certyfikacja dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością. Ocena dokumentacji technicznej i wydanie Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE nie ma zastosowania.