



EC Certificate

Certificate Number: DGM – 410

This is to certify that the quality system of:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

Annex II, section 3.2 - Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as transposed into Danish law excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

Design, development and manufacture of surgical meshes, guidewires, ostomy, wound and skin care, drainage, surgery, urology, 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 company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. This EC certificate is issued pursuant to the Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of 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 as per the Directive.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

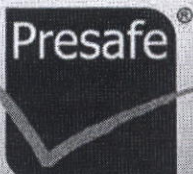
Date of issue: 2014-03-10
Expires: 2018-09-24
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: aur2a1402v460f492



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

DGM

Page 1 of 5



A DNV & NEMKO
COMPANY

The following sites are covered by the certificate:

With the following sites in Denmark:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtedam 1 and 3
3050 Humlebæk

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
Mørdrup
3060 Espergærde

With the following sites in Hungary:

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT
Barina Street 1
2890 Tata

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2014-03-10
Expires: 2018-09-24
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: aur2a1402v460f492



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM

With the following sites in the 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

With the following site in the People's Republic of China:

Coloplast (China) Ltd.
Bao Cheng Rd.
Zhuhai Free Trade Zone
Zhuhai 519030 Guangdong

Coloplast (China) Ltd.
3F, No. 1, Bldg, Honda Road
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

The following product families in class III are covered by the certificate and by Design Examination certificates as specified below:

Antibacterial Foam Dressings (DGM – 529)
Antibacterial Wound Contact Layer (DGM – 530)
Ibu Foam Dressings (DGM – 528)

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2014-03-10
Expires: 2018-09-24
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: aur2a1402v460f492

Presafe[®]



A DNV & NEMKO
COMPANY

The following product families in class IIb are covered by the certificate:

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

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2014-03-10
Expires: 2018-09-24
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: aur2a1402v460f492

Presafe[®]



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

**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 sterile product families in class I are covered by the certificate:

**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)**

Certificate number: DGM – 410
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2014-03-10
Expires: 2018-09-24
Initial date of issue: 2003-04-30
Reference: aur2a1402v460f492



ES Osvědčení

Číslo osvědčení: DGM-410

Tímto osvědčujeme, že systém kvality společnosti:

Coloplast A/S

Holteham 1
3050 Humlebæk
Dánsko

byl schválen ve shodě s požadavky:

Přílohy II, oddílu 3.2 – Systém komplexního zabezpečování jakosti

ke Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, která byla transponována do dánského práva, s vyloučením Přílohy II, oddílu 4.

Toto osvědčení pokrývá následující činnosti:

Návrh, vývoj a výrobu chirurgických sítěk, vodičů, produkty pro stomickou péči a péči o rány, pokožku a dreny, operační péči, urologickou, gynekologickou a kontinenční péči, třídy I sterilní, třídy IIa, třídy IIb a třídy III

Toto ES Osvědčení je platné, pokud systém jakosti trvale splňuje výše uvedený rozsah a pokud společnost neprovedla významné změny v systému jakosti bez souhlasu Presafe Denmark A/S. Toto ES Osvědčení se vydává v souladu s podmínkami a ustanoveními společnosti Presafe Denmark A/S platnými pro certifikaci zdravotnických prostředků a opravňuje výrobce, aby používal označení CE. Toto ES Osvědčení je založeno na úspěšném auditu výrobce. Výrobce podléhá pravidelným auditům v souladu s požadavky Směrnice.

Podpis nečitelný
Heidi Jørgensen

Autorizovaná osoba
Za Presafe Denmark A/S

Datum vydání:	10. 3. 2014
Platnost do:	24.9. 2018
Datum prvního vydání:	30.4. 2003
Reference:	aur2a1402v460f492

Presafe Denmark A/S

Notifikovaná osoby, Identifikační číslo 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Dánsko



DGM

Toto osvědčení pokrývá následující provoz:

Provozy v Dánsku:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtedam 1 a 3
3050 Humlebæk

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
Mørdrup
3060 Espergærde

Provozy v Maďarsku:

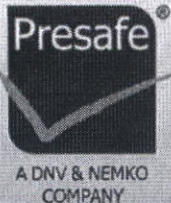
Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT
Bari na Street 1
2890 Tata

Číslo osvědčení: DGM - 410
Typ osvědčení: ES Osvědčení

Datum vydání: 10. 3. 2014
Platnost do: 24.9. 2018
Datum prvního vydání: 30.4. 2003
Reference: aur2a1402v460f492



Provozy 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

Provozy v Čínské lidové republice:

Coloplast (China) Ltd.
Bao Cheng Rd.
Zhuhai Free Trade Zone
Zhuhai 519030 Guangdong

Coloplast (China) Ltd.
3F, No. 1, Bldg, Honda Road
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

Toto osvědčení pokrývá následující rodiny výrobků ve třídě III a osvědčeními o přezkoumání návrhu, které jsou uvedeny níže:

Antibakteriální pěnové krytí (DGM - 529)
Antibakteriální kontaktní vrstva na rány (DGM - 530)
Ibu pěnové krytí (DGM - 528)

Číslo osvědčení: DGM - 410
Typ osvědčení: ES Osvědčení

Datum vydání: 10. 3. 2014
Platnost do: 24.9. 2018
Datum prvního vydání: 30.4. 2003
Reference: aur2a1402v460f492



DGM

Presafe®



A DNV & NEMKO
COMPANY

Toto osvědčení pokrývá následující rodiny výrobků třídy IIb:

Alginate krytí
Biatain pěnové krytí
Comfeel krytí na rány
Conseal stomické zátky
Hydrokapilární krytí
Čistící roztok Isorins
Penilní nafukovací implantáty
Penilní rigidní implantáty
Peristeen anální zátky
Physiotulle krytí
Purilon gel
Chirurgické příslušenství
Chirurgické sítě
Testikulární protézy
Močové permanentní katétry
Močové/Perkutánní permanentní katétry
Močové/Suprapubické permanentní katétry
Urologické implantáty
Vaginální stenty

Číslo osvědčení: DGM - 410
Typ osvědčení: ES Osvědčení

Datum vydání: 10. 3. 2014
Platnost do: 24.9. 2018
Datum prvního vydání: 30.4. 2003
Reference: aur2a1402v460f492



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM

Strana 4 z 5

Toto osvědčení pokrývá následující rodiny výrobků třídy IIa:

Ostomy Rod
Extraktor kamenů
Chirurgické příslušenství
Chirurgické drény
Zařízení na zavádění sešivacího materiálu/jehel
Močové permanentní katétry
Močové/Perkutánní permanentní katétry
Příslušenství pro urodynamická vyšetření
Katétry pro urodynamická vyšetření
Urologická příslušenství
Urologické implantáty

Toto osvědčení pokrývá následující rodiny výrobků třídy I:

Katétrové irigační roztoky (sterilní)
Drenážní sáčky (sterilní)
Stomické pooperační sety (sterilní)
Chirurgické příslušenství (sterilní)
Močové katétry pro občasné použití (sterilní)
Sáčky na moč (sterilní)
Urologické příslušenství (sterilní)
Urologické katétry (sterilní)

Číslo osvědčení: DGM - 410
Typ osvědčení: ES Osvědčení

Datum vydání: 10. 3. 2014
Platnost do: 24.9. 2018
Datum prvního vydání: 30.4. 2003
Reference: aur2a1402v460f492



DGM

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No. 1647

Date: 3.3.2016

Jako soudní tlumočník z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem 1647

Dne: 3.3.2016

Barbora Tošnerová



