

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

<b>Hersteller</b>	Coloplast GmbH Am Neumarkt 42 22041 Hamburg SRN: APP000011783
<b>Produktname</b>	Derma Sol Plus
<b>Risikoklasse gemäß Anhang VIII</b>	Klasse: I Regel Nummer: 1
<b>Beschreibung</b>	Diese Konformitätserklärung gilt für die folgenden Artikelnummern: 9110 Derma Sol Plus 230 ml 91230 Derma Sol Plus 230 ml
<b>Zweckbestimmung</b>	Entfernen von Stomaversorgungen und anderen medizinischen Haftmaterialien von der unversehrten Haut
<b>Basis-UDI-DI</b>	5708932-230-01-ED
<b>Konformität mit den gemeinsamen Spezifikationen</b>	Keine maßgeblichen gemeinsamen Spezifikationen aufzuführen
<b>Konformität mit sonstigen EU-Rechtsvorschriften</b>	Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Sicherheitsdatenblatt vorhanden
<b>Benannte Stelle</b>	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, 22.06.2023

Unterschrift im Namen  
der Coloplast GmbH:

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