

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

Hersteller	Coloplast GmbH Am Neumarkt 42 22041 Hamburg SRN: DE-MF-000005966
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
Zweckbestimmung	Entfernen von Stomaversorgungen und anderen medizinischen Haftmaterialien von der unversehrten Haut
Basis-UDI-DI	5708932-230-01-ED
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 25.05.2029

Ort und Datum der Herausgabe: Hamburg, 27.08.2026

Unterschrift im Namen
der Coloplast GmbH:


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