



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 096805 0005 Rev. 01

Manufacturer:

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

No. 2, Keyuan Third Road
Xuyi Industrial Park
211700 Xuyi
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product
Category(ies):**

**Simple Oxygen Mask
(Oxygen Mask with Reservoir Bag,
Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask),
Nebulizer With Mask
(Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer
Kits, Oxygen Connection Tubings),
Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01

Report No.:

SH201102EXT01

Valid from:

2021-02-11

Valid until:

2024-05-26

Date, 2021-02-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 096805 0005 Rev. 01

Manufacturer:

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.
No. 2, Keyuan Third Road
Xuyi Industrial Park
211700 Xuyi
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product
Category(ies):**

**Simple Oxygen Mask
(Oxygen Mask with Reservoir Bag,
Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask),
Nebulizer With Mask
(Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer
Kits, Oxygen Connection Tubings),
Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01

Report No.:

SH201102EXT01

Valid from:

2021-02-11

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-02-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V (Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 096805 0005 Rev. 01

Producent: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd

No. 2, Keyuan Third Road

Xuyi Industrial Park

211700 Xuyi

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel: ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 Madrid, HISZPANIA

Produkt: Prosta maska tlenowa (maska tlenowa z workiem, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego), Nebulizator z maską (Nebulizator z ustnikiem, pełne zestawy Nebulizatora, rurki łączące z tlenem), Kaniula nosowa tlenowa

Jednostka Certyfikująca TUV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Dla wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TUV SUD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_096805_0005_Rev.01

Raport nr: SH201102EXT01

Ważny od: 2021-02-11

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2021-02-11

Christoph Dicks

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268

Fax: +86 517 88281897

Website: www.careyoumedical.com

Declaration of conformity

Manufacturer

Manufacturer name: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Manufacturer address: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268

Fax: 0086-517-88281897

Email: gongxo@qq.com

EC Representative:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madrid, Spain

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: legal@zoustech.eu



Product name: Simple Oxygen Mask(Oxygen Mask with Reservoir Bag, Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask)

Model:XS, S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nebulizer with mask (Full nebulizer kits, Nebulizer with mouth piece,Oxygen connection tubings)

Model: XS,S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12712

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nasal oxygen cannula

Model: Neonate,Infant,Child,Adult

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

We declare:

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the promises of the manufacturer.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

We follow the applicable directives include:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268

Fax: +86 517 88281897

Website: www.careyoumedical.com

Notified body

Notified Body name: TUV SUD Product Service GmbH

Notified Body address: Ridlerstr65 Munich 80339, Germany

Identification number: 0123

CE-Certificate No.: G2 096805 0005 Rev.01

Valid until :2024-05-26

CE-marking starting batch or date: Not yet

Signature of issuing person: Duan, sumei

Name: Sumei Duan

Title: General Manager

Location: Xuyi, China

Date:2021-11-02

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website:www.careyoumedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Nazwa producenta: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Adres producenta: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 E-mail: gongxo@qq.com

Przedstawiciel:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madryt, Hiszpania

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: legal@zoustech.eu

Nazwa produktu: Maska tlenowa z drenem, (maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego)

Model: XS, S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Maski tlenowe z nebulizatorem, (zestaw nebulizator pełny, nebulizator z ustnikiem, dren tlenowy)

Model: XS,S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12712

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Cewnik do podawania tlenu przez nos

Model: Noworodek, Niemowlę, Dziecko, Dorosły

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (Reguła 2)

Droga oceny zgodności: MDD93/42/EWG Załącznik V.3

Oświadczamy:

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają warunki transpozycji do prawa krajowego, postanowień poniższych dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest zachowana pod zobowiązania producenta.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Postępujemy zgodnie z obowiązującymi dyrektywami, do których należą:

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana

Nazwa jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH

Adres jednostki notyfikowanej: Ridlerstr65 Monachium 80339, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Nr certyfikatu CE: G2 096805 0005 Rev.01

Ważny do: 2024-05-26

Data rozpoczęcia znakowania CE: Aktualnie brak

Podpis osoby wydającej:

Nazwisko: Sumei Duan

Tytuł: Dyrektor Generalny

Lokalizacja: Xuyi, Chiny

Data: 2021-02-11



SHAOXING **CARERE MEDICAL**

APPLIANCE CO., LTD

Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang, China

TEL: 0086-575-85020569

FAX: 0086-575-85090579

http:// www.crrmedical.com

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd
Address: Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang, China

European
Representative: MedPath GmbH
Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

Product Name: Disposable Breathing System Filter
Model NO.: CRR401HF, CRR401HP, CRR402HF, CRR402HT, CRR403BF, CRR405HF

UMDNS Code : 11712
Classification : IIa

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

Directives

General applicable directives
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC .
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2·90431 Nürnberg
Germany

Identification number: CE 0197
(EC) Certificate(s): DD601461010001
Effective Date: 2020-05-27
Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue:
Signature:
Name: Sun Jun
Position: General Manager

Shaoxing



SHAOXING CARERE MEDICAL

Deklaracja zgodności

Producent: Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd

Adres: Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City
312050, Zhejiang, Chiny

Adres przedstawiciela
europejskiego: MedPath GmbH (Europa),
Mies-van-der-Rohe-Strasse8,
80807 Munich, Niemcy

Nazwa produktu: Jednorazowy filtr układu oddechowego

Model: CRR401HF, CRR401HP, CRR402 HF, CRR402HT, CRR403BF, 405HF

Klasyfikacja: IIa reguła 2

UMDNS : 11712

Niniejszym stwierdzamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących dyrektyw i norm Rady WE. Cała uzupełniająca dokumentacja jest przechowywana w siedzibie producenta oraz jednostki notyfikowanej.

Ogólne obowiązujące dyrektywy

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych : Dyrektywa Rady 93/42/EWG

Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrabe 2, 90431 NÜRNBERG,
Niemcy

Numer identyfikacyjny CE 0197

Certyfikat CE nr: DD 60146101 0001

Miejsce, Data wydania Shaoxing 27.05.2020

Data wygaśnięcia 26.05.2024

Podpis:

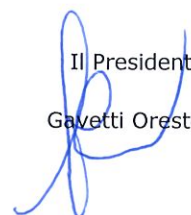
Imię i nazwisko: Sun Jun

Stanowisko: Dyrektor Generalny

FABBRICANTE e STABILIMENTO PRODUTTIVO <i>Manufacturer and Plant</i>	MULTIMEDICAL s.r.l. - Via Guido Rossa n. 69, 71, 73 - 46019 Viadana (MN)
DISPOSITIVI <i>Disposals</i>	SET PER UROLOGIA <i>Urology set</i>
NOME COMMERCIALE <i>Trade name</i>	UROSET (elenco codici e varianti in allegato) (Attached listed items)
CLASSIFICAZIONE <i>Classification</i>	Classe di rischio Is dei dispositivi medici, in base alla regola 2 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42EC e suoi aggiornamenti <i>Class Is according to rule n. 2 of the Annex IX of the Directive 93/42EC and its updates</i>
PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE CE <i>Procedure to the CE Certificate</i>	In accordo all'Allegato V della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti <i>According to Annex V of the Directive 93/42EC and its updates</i>
CERTIFICATO CE <i>CE Certificate</i>	G2S 014788 0025 Rev.01 - 2020/11/24 - scadenza/exp: 2024/05/26
Data inizio marcatura CE <i>Start EC mark date</i>	1998/05/19
ENTE NOTIFICATO <i>Notified Body</i>	n.0123; TUV SUD Product Service GmbH Zertifierstelle-Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen - Germany
<p>Multimedical s.r.l. in qualità di fabbricante dei dispositivi "Set per urologia" dichiara sotto la propria responsabilità che:</p> <ul style="list-style-type: none">- i dispositivi sopraindicati, in ciascuna delle sue varianti, soddisfano tutti i requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti;- tutta la documentazione tecnica, specificata al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti è conservata e a disposizione dell'Ente Notificato e dell'Autorità Competente per un periodo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;- i dispositivi sopraindicati vengono commercializzati in confezione STERILE;- è istituita e mantenuta una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, come richiesto al punto 4 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti e a comunicare tempestivamente gli incidenti alle autorità competenti non appena ne venga a conoscenza, secondo quanto previsto dall'art.10 della Direttiva. <p><i>Multimedical s.r.l. as manufacturer of disposals "Urology sets" states on its own liability that:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- the above disposals, in their variants, meet the essential requirements in Annex I of the Directive 93/42EC and its updates;- all the technical documents, as specified in point 3 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates, are maintained and available to the Notified Body and the Competent Authority for a period of 10 years from the last date of manufacture.- the above disposals are sent in a STERILE packaging;- a systematic procedure is established and maintained to assess the experience gained on the disposals after production, as required in point 4 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates and to promptly notify any incidents to Competent Authorities as soon as it becomes aware, according to art.10 of the Directive.	
STANDARD APPLICATI APPLICABLE STANDARDS	Standard Generali e Standard Tecnici - FT06 <i>General Standards and Technical Standards - FT06</i>
VALIDITÀ VALIDITY	La presente Dichiarazione di conformità ha validità fino al 2024/05/26 <i>This declaration of conformity is valid until 2024/05/26</i>

Viadana,
May 25, 2021

Il Presidente
Gavetti Oreste



Allegato a Dichiarazione di Conformità AQ02/A3_ rif. Dispositivi/Nome commerciale: UROSET <i>Annex to Declaration of Conformity AQ02/A3_ref.Disposals/Trade name:</i> UROSET	Ultimo aggiornamento <i>last update</i> 2021/05/25
---	---

Codice/item	Descrizione/Description
091313	Puriset – Y: Set per urologia a due vie / <i>Puriset-Y 2 ways urology set</i>
091317	Set per urologia a due vie / <i>2 ways urology set</i>
091317/A	Set per urologia a due vie / <i>2 ways urology set</i>
091317/AC	Accessorio set urologico / <i>accessory urological set</i>
091317/1	Set per urologia ad 1 via / <i>1 way urology set</i>
091317/1/A	Set per urologia ad 1 via / <i>1 way urology set</i>
091317/LL	Set per urologia luer lock / <i>luer lock urology set</i>
091317/Y	Set per urologia a Y / <i>Y urology set</i>
091317/Y/G	Set per urologia a Y / <i>Y urology set</i>
091317/Y/I	Set per urologia a Y / <i>Y urology set</i>
091317/1LL	Set per urologia luer lock / <i>luer lock urology set</i>
091317/1/VNR	Set per urologia con valvola di non ritorno / <i>Urology set with check valve</i>
091317/3	Set per urologia a 3 vie / <i>3 ways urology set</i>
091317/5	Set per urologia a 5 vie / <i>5 ways urology set</i>
091318	Raccordo urologico / <i>urological connection</i>
091317/1/ND	Set per urologia ad 1 via / <i>1 way urology set</i>
091317/ND	Set per urologia a due vie / <i>2 ways urology set</i>
091317/Y/ND	Set per urologia a due vie / <i>2 ways urology set</i>
091317/3/ND	Set per urologia a 3 vie / <i>3 ways urology set</i>
091317/YF/G	Set per urologia a due vie / <i>2 ways urology set</i>



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
(Allegato VII della Direttiva 93/42CEE Dispositivi Medici)
Declaration of conformity
(Annex VII of Directive 93/42ECC Medical Devices)

AQ02/A3 Em01 Rev.02 del 25/01/2013

**FABBRICANTE e
STABILIMENTO PRODUTTIVO**
Manufacturer and Plant

MULTIMEDICAL s.r.l. - Via Guido Rossa n. **69, 71, 73** - zona Ind.le Gerbolina - 46019
Viadana (MN) - Italia

DISPOSITIVI
Disposals

SET PER UROLOGIA
Urology set

NOME COMMERCIALE
Trade name

UROSET
(elenco codici e varianti allegato al fascicolo tecnico FT06)
(*listed items annex to technical file FT06*)

CLASSIFICAZIONE
Classification

Classe di rischio Is dei dispositivi medici, in base alla regola 2 dell'Allegato IX della
Direttiva 93/42EC e suoi aggiornamenti
Class Is according to rule n. 2 of the Annex IX of the Directive 93/42EC and its updates

**PROCEDURA PER LA
CERTIFICAZIONE CE**
Procedure to the CE Certificate

In accordo agli Allegati V e VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti
According to Annex V and VII of the Directive 93/42EC and its updates

CERTIFICATO CE
CE Certificate

G2S 18 04 14788 025 data: 2018/05/12 - scadenza: 2023/05/11
G2S 18 04 14788 025 date: 2018/05/12 valid until: 2023/05/11

Data inizio marcatura CE
Start EC mark date

19/05/1998

ENTE NOTIFICATO
Notified Body

n. 0123 TUV SUD Product Service GmbH Zertifierstelle-Ridlerstrasse 65,
80339 Munchen - Germany

Multimedical s.r.l. in qualità di fabbricante dei dispositivi "Set per urologia" dichiara sotto la propria responsabilità che:

- i dispositivi sopraindicati, in ciascuna delle sue varianti, soddisfano tutti i requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti;

- tutta la documentazione tecnica, specificata al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti è conservata e a disposizione dell'Ente Notificato e dell'Autorità Competente per un periodo di 7 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;

- i dispositivi sopraindicati vengono commercializzati in confezione STERILE;

- è istituita e mantenuta una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, come richiesto al punto 4 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42CE e suoi aggiornamenti e a comunicare tempestivamente gli incidenti alle autorità competenti non appena ne venga a conoscenza, secondo quanto previsto dall'art.10 della Direttiva.

Multimedical s.r.l. as manufacturer of disposals "Urology set" states on its own liability that:

- the above disposals, in their variants, meet the essential requirements in Annex I of the Directive 93/42EC and its updates;

- all the technical documents, as specified in point 3 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates, are maintained and available to the Notified Body and the Competent Authority for a period of 7 years from the last date of manufacture.

- the above disposals are sent in a STERILE packaging;

- a systematic procedure is established and maintained to assess the experience gained on the disposals after production, as required in point 4 in Annex VII of Directive 93/42EC and its updates and to promptly notify any incidents to Competent Authorities as soon as it becomes aware, according to art.10 of the Directive.

STANDARD APPLICATI
APPLICABLE STANDARDS

Standard Generali e Standard Tecnici sono elencati nell'Allegato n.8 del Fascicolo
Tecnico FT06
General Standards and Technical Standards are listed in Annex n.8 Technical File FT06

VALIDITÀ
VALIDITY

La presente Dichiarazione di conformità ha validità fino al **2023/05/11**
This declaration of conformity is valid until 2023/05/11.

Viadana, 12 Maggio 2018

Il Presidente
Gavetti Oreste

MULTIMEDICAL s.r.l.

Via G.Rossa, 71 - Zona Ind. Gerbolina - 46019 VIADANA (MN) - Italia
Tel. 0039 0375 785882 - Fax. 0039 0375 755885 - www.multimedical.it - info@multimedical.it

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(Załącznik VII Dyrektywy 93/42/ECC o Wyrobach Medycznych)

/logo Multimedical/

AQ02/A3 Em01 Rev. 02 del 25/01/2013

Wytwórca oraz fabryka:	Multimedical s.r.l. Via Guido Rossa n. 69,71,73-zona Ind.le Gerbolina - 46019 Viadana (MN)
Wyroby:	zestawy urologiczne
Nazwa handlowa:	UROSET (elementy wymienione w załączniku dokumentacji technicznej FT06)
Klasyfikacja:	Klasa Is reguła 2 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz jej aktualizacjami
Procedura certyfikacji CE:	Zgodnie z załącznikiem V oraz VII Dyrektywy 93/42/EEC oraz jej aktualizacjami
Certyfikat CE:	G2S 18 04 14788 025 wydanie: 2018/05/12 ważny do: 2023/05/11
Data rozpoczęcia znaku CE:	19/05/1998
Jednostka notyfikowana:	numer 0123 TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle - Riedlerstrasse 65, 80339 Munchen - Germany

Multimedical s.r.l. jako wytwórca jednorazowych „zestawów urologicznych” oświadcza na własną odpowiedzialność, że:

- powyższe wyroby, ich warianty, spełniają wymagania zasadnicze załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC oraz jej aktualizacjami
- wszystkie elementy dokumentacji technicznej, wyszczególnione w punkcie 3 załącznika VII Dyrektywy 93/42/EEC oraz jej aktualizacjami są zachowywane oraz dostępne dla jednostki notyfikowanej oraz jednostek kompetentnych przez 7 lat od ostatniej daty produkcji
- powyższe produkty są dostarczane w opakowaniach jałowych
- systematyczna procedura jest tworzona i utrzymywana do oceny doświadczeń zdobytych po produkcji wyrobów, zgodnie z wymaganiami punktu 4 załącznika VII Dyrektywy 93/42/EEC oraz jej aktualizacjami aby niezwłocznie powiadamiać o jakichkolwiek incydentach Jednostki Kompetentne tak szybko jak to tylko możliwe, zgodnie z art. 10 Dyrektywy

Obowiązujące normy: ogólne normy oraz normy techniczne są wymienione w załączniku n.8 dokumentacji technicznej FT06

Ważność: Deklaracja jest ważna do 2023/05/11

Viadana, 12 Maj 2018

/podpis/

MULTIMEDICAL S.r.l.

Via G. Rossa 71 – Zona Ind. Gerbolina - 46019 Viadana (MN)

Tel. 0039 0375 785882 - Fax: 0039 0375 785885 – www.multimedical.it - info@multimedical.it

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent: Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.
Shuangliu Village, Datong Town, Tianchang City, 239361 Anhui,
Chiny

Reprezentant europejski: Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Niemcy

Nazwa produktu: Worek do zbiórki moczu

Modele: Ogólny worek do zbiórki moczu: 2000 ml 1500 ml 1000 ml
Pojemnik na mocz: 2200 ml 2500 ml 2800 ml 3000 ml 3100 ml

Kod UMDN: 14298

Klasyfikacja: Klasa Is, reguła 1, załącznik VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych Procedura oceny zgodności: **Załącznik II, III, IV**

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego przepisów następującego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i norm. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

Przepisy i normy zharmonizowane:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia. 2017

Norma/dyrektywa	Nazwa dokumentu
Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
EN ISO 14971:2019	Urządzenia medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do urządzeń medycznych
EN ISO 15223-1:2016	Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i testowanie
ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro

Deklaracja Zgodności CE JN/CE-TF-02-01(A/0)

Tłumaczenie z j. angielskiego

ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - część 10: stymulacja i reakcja alergiczna
-------------------	--

EN ISO 8669-2:1996	Worki do zbiórki moczu - Część 2: Wymagania i metody badań
EN ISO 8669-3:1990	Worki do zbiórki moczu - Część 3: Weryfikacja podanej objętości
ISO 8669-4:1990	Worki do zbiórki moczu; część 4: określanie szczelności
EN 62366-1:2015	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych

Podpis

Imię: Zhang, Jianqiang

Stanowisko: GM

Data i miejsce: 2021-05-19, Tianchang

Deklaracja Zgodności CE JN/CE-TF-02-01(A/0)

EC Declaration of Conformity



Manufacturer: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, Tianchang City, 239361 Anhui, China

European Representative: **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany

Product Name: Urine drainage bag

Models: General Urinary Drainage Bag: 2000ml 1500ml1000ml
Urine Meter:2200ml 2500ml 2800ml 3000ml 3100ml

UMDN Code: 14298

Classification: Class Is, Rule 1, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: **Annex II,III,IV**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Regulation and harmonized standards:

Medical Device Regulation: Regulation(EU) 2017/745 of The European Parliament of The council of 5 April. 2017

Standard/Directive	Name of document
Regulation(EU) 2017/745	Medical Device Regulation
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Device-Part 10:stimulation and allergic reaction
EN ISO 8669-2:1996	Urine collection bags - Part 2: Requirements and test methods
EN ISO 8669-3:1990	Urine collection bags - Part 3: Verification ofRated Volume
ISO 8669-4:1990	Urine collection bags; part 4: determination of freedom from leakage

EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
-----------------	---

Signature: 张 建 强

Name: Mr. Zhang, Jianqiang Co., LTD

Position: GM

Date and Place: 2021-05-19 ianchang



MASKA TLENOWA Z WORKIEM



Opis:

- Przeznaczona do wysokiej koncentracji tlenu
- Wykonana z medycznego PCV
- Regulowana blaszka na nos zapewnia wygodne dopasowanie
- Wyposażona w dren o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta
- Otwory wentylacyjne po bokach zabezpieczone silikonowymi nakładkami
- Wyposażona w rezerwuar tlenu o pojemności 1000ml z zastawką jednokierunkową
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-OM-B01G	S	100 szt.	standard
CY-OM-B02G	M	100 szt.	standard
CY-OM-B03G	L	100 szt.	standard
CY-OM-B04G	XL	100 szt.	standard
CY-OM-B01G-BF	S	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B02G-BF	M	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B03G-BF	L	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B04G-BF	XL	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:

CAREYOU MEDICAL

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Shaoxin Carere Medical Appliance Co.z Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Shaoxin Carere	
1.017 Miasto / City Zhejiang	1.018 Kod pocztowy / Postal code 312050
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pingxing Road, Loujia Village Pingshui Town, Keqiao District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Aggie Wang	1.022 Telefon / Phone 0086-575-85020569
1.023 E-mail aggie@crrmedical.com	1.024 Faks / Fax 0086-575-85090579

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MedPath GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedPath GmbH	
1.029 Miasto / City Munich	1.030 Kod pocztowy / Postal code 80807
1.031 Ulica, nr / Street, no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Aggie Wang	1.034 Telefon / Phone +49 (0) 89 189174474
1.035 E-mail Info@medpath.pro	1.036 Faks / Fax +49 (0) 89 5485 8884

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Sinmed Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Przyszwice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 44-178	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Graniczna 32 b	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Wienczirs	1.047 Telefon / Phone 518615733	
1.048 E-mail biuro@sinmed.pl	1.049 Faks / Fax 327390045	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Przyszwice

Data / Date 2021-02-12

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirs


Podpis / Signature Tomasz Wienczirs
 Prezes Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	JEDNORAZOWE FILTRY ODDECHOWE			0197
	JEDNORAZOWE OBWODY ODDECHOWE			0197

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Przyszwowice	Data / Date	2021-02-12
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczarsz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczarsz Prezes Zarządu

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
<input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Xuyi Careyou Medical Product Co. Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Xuyi Careyou Medical	
1.017 Miasto / City Xuyi	1.018 Kod pocztowy / Postal code 211700
1.019 Ulica, nr / Street, no. No. 2, Keyuan Third Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Wendy Gong	1.022 Telefon / Phone +8651788281268
1.023 E-mail wendy.gong@careyoumedical.com	1.024 Faks / Fax +8651788281897

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code ES
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full ZOUSTECH S.L.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated ZOUSTECH S.L.	
1.029 Miasto / City Madryt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 28046
1.031 Ulica, nr / Street, no. Pso. Castellana, 141-Planta 19	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TEJERINA CONTRERAS SONIA	1.034 Telefon / Phone +34694426446
1.035 E-mail legal@zoustech.eu	1.036 Faks / Fax +34917915466

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Sinmed Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Przyszwice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 44-178	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Graniczna 32 b	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Wienczirsch	1.047 Telefon / Phone 518615733	
1.048 E-mail biuro@sinmed.pl	1.049 Faks / Fax 327390045	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ **IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ **P** - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064 Miasto / City****1.065 Kod pocztowy / Postal code****1.066 Ulica, nr / Street, no.****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****1.069 Faks / Fax****H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification****Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza**

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 0**1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3** 0**1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4** 4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Przyszwowice

Data / Date

2021-05-06

Nazwisko / Name

Tomasz Wienczirszy


Podpis / SignatureTomasz Wienczirszy
Prezes Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 1	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Maska tlenowa z drenem			0123
	Maska tlenowa z workiem			0123
	Maska tlenowa z nebulizatorem			0123
	Nebulizator z ustnikiem i drenem			0123

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Przyszwowice	Data / Date	2021-05-06
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczisz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczisz Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IT
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Multimedical s.r.l.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Multimedical	
1.017 Miasto / City Viadana	1.018 Kod pocztowy / Postal code 46019
1.019 Ulica, nr / Street, no. Via Guido Rossa 69, 71, 73	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gavetti Luca	1.022 Telefon / Phone + 39 (0) 375785882
1.023 E-mail gavetti.luca@multimedical.it	1.024 Faks / Fax + 39 (0) 375785882

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Sinmed Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Przyszwice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 44-178	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Graniczna 32B	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Wieniczirsz	1.047 Telefon / Phone 518615733	
1.048 E-mail biuro@sinmed.pl	1.049 Faks / Fax 327390045	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	6

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Przyszwowice

Data / Date 2021-12-23

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirs

Podpis / Signature


Tomasz Wienczirs
Prezes Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	MULTICYTO SET		Zestaw do podawania cytostatyków	CE 0123
	PERFUSET		Przyrząd do infuzji z filtrem	CE 0123
	PERFLOW		Przyrząd do infuzji z precyzyjnym regulatorem	CE 0123
	MULTICONNECT SET		Zestaw do przygotowywania leków cytostatycznych	CE 0123
	UROSET		Przyrząd do cystoskopii i rektoskopii	CE 0123
	MINISPIKE		Bezpośredni przyrząd do pobierania leków	CE 0123

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Przyszowice	Data / Date	2021-12-23
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczorsz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczorsz Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przeciwiezanego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

PRZEWODY DO CYSTOSKOPU LUB RESEKTOSKOPU POJEDYNCZE

Płukanie pęcherza moczowego po zabiegach elektroresekcji. Zabiegi wymagające irygacji dużą ilością płynów

Opis:

- Wykonany z PCV
- Jednokanałowa igła biorcza zabezpieczona zatyczką
- Komora umożliwiająca wytworzenie ciśnienia
- Rolkowy regulator przepływu
- Dodatkowy zacisk na drenie
- Zakończony stożkowym łącznikiem zabezpieczonym zatyczką
- W zestawie osobno pakowana przedłużka wykonana z miękkiego PCV
- Średnica drenu 4,8mm x 6,8mm
- Pakowane pojedynczo
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku
- Opakowanie papier folia



REF
091317/1

Dystrybutor:

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:

MULTIMEDICAL Srl, Włochy

Worek do dobowej zbiórki moczu 14-dniowy

Opis:

- Wykonany z medycznego PCV
- Worek o pojemność 2000ml z zastawką antyzwrotną
- Dren o długości 120cm zakończony stożkowym łącznikiem zabezpieczonym zatyczką
- Bezigłowy port do pobierania próbek moczy
- Zawór spustowy typu T z możliwością podwieszenia
- Wyposażony w komorę kroplową typu Pasteur'a,
- Filtr hydrofobowy w worku i komorze
- Skalowany co 100ml od 100ml do 2000ml
- Dodatkowa skala co 25ml od 25ml do 100ml
- Uniwersalny, zintegrowany wieszak
- Jednorazowego użytku
- Bezlateksowy
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie: folia/papier



REF
WMY2000

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Ganor Medical

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
<input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Tianchang Ganor Medical Device Co., ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Ganor Medical	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Tianchang City	239361
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Shuangliu Village, Datong Town	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Craig Jin	+86 150 21819365
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
craig.j@ecanmed.com	

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
Prolinx GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Prolinx	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Düsseldorf	40239
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Brehmstraße 56	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
David Li	+49 2131 40519680
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
info@prolinx.de	+49 2131 40519689

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code
		PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
Sinmed Sp. z o. o.		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
Przyszwice	44-178	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Graniczna 32b		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
Katarzyna Musioł	+48 518 615 733	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	
import@sinmed.pl		

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
	1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
	1.055 Miasto / City
1.056 Kod pocztowy / Postal code	
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Przyszwowice

Data / Date 2023-10-06

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirs

Podpis / Signature Tomasz Wienczirs

Prezes Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001 1	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	Worki do zbiórki moczu		
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0123

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Przyszwice	Data / Date	2023-10-06
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczorsz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczorsz Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

EC Declaration of Conformity



Manufacturer: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, Tianchang City, 239361 Anhui, China

European Representative: **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany

Product Name: **Urine drainage bag**

Models: **General Urinary Drainage Bag: 2000ml 1500ml1000ml**
Urine Meter:2200ml 2500ml 2800ml 3000ml 3100ml

UMDN Code: **14298**

Classification: Class Is, Rule 1, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: **Annex II,III,IV**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Regulation and harmonized standards:

Medical Device Regulation: Regulation(EU) 2017/745 of The European Parliament of The council of 5 April. 2017

Standard/Directive	Name of document
Regulation(EU) 2017/745	Medical Device Regulation
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Device-Part 10:stimulation and allergic reaction
EN ISO 8669-2:1996	Urine collection bags - Part 2: Requirements and test methods
EN ISO 8669-3:1990	Urine collection bags - Part 3: Verification ofRated Volume
ISO 8669-4:1990	Urine collection bags; part 4: determination of freedom from leakage

Signature:

张 建 强

Name:

Mr. Zhang, Jianqiang Co., LTD

Position:

GM

Date and Place:

2021-05-19

PT Black
PT 70%Black



10mm 为热封区域

客户			品牌	
尊敬的客户： 请认真核对此稿的尺寸、文字、图案、条形码等， 确认后请签字认可，一经签字确认，即成为制版、 生产依据，出现问题我公司概不负责！			产品尺寸	230X300mm
客户签字确认			版面尺寸	196X286mm
			印刷颜色	黑色
			产品材质	纸塑袋
设计	产品名称	审定		
校对	备注			
日期	23年03月30日			



WOREK DO 14-DNIOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z BEZIGŁOWYM PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH PASTEUR DRIP CHAMBER

50



Ref: WMY2000

DREN 120cm

0423032301
04-2023
03-2028

CE 0123

MD

STERILE EO



DE Urinbeutel
CZ Sáček na moč
SK Vrečko na moč
RU Мешок для сбора мочи
FR Poche à urine
IT Sacchetto per le urine
PT Saco de urina
ES Bolsa de orina
HU Vizelet zacskó
RO Sac de urină
LT Šlapimo maišelis

LV Urīna maisiņš
EE Urinkott
SE Urinpåse
DK Urinpose
NO Urinpose
FI Virtsapussi
HR Vrećica za urin
NL Urine zak
GR Zăcoala de urină
TR İdrar torbası
AR لوب سريك

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui, China

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf, Niency
POLSKA

Importer:

Sinmed Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszwice
POLSKA



WOREK DO 14-DNIOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z BEZIGŁOWYM PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH PASTEUR DRIP CHAMBER

50



Ref: WMY2000

DREN 120cm

0423032301
04-2023
03-2028

CE 0123

MD

STERILE EO



DE Urinbeutel
CZ Sáček na moč
SK Vrečko na moč
RU Мешок для сбора мочи
FR Poche à urine
IT Sacchetto per le urine
PT Saco de urina
ES Bolsa de orina
HU Vizelet zacskó
RO Sac de urină
LT Šlapimo maišelis

LV Urīna maisiņš
EE Urinkott
SE Urinpåse
DK Urinpose
NO Urinpose
FI Virtsapussi
HR Vrećica za urin
NL Urine zak
GR Zăcoala de urină
TR İdrar torbası
AR لوب سريك

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui, China

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf, Niency
POLSKA

Importer:

Sinmed Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszwice
POLSKA

品名: SINMED 日期: 2023.8.24 颜色:

袋子尺寸140*240 图案尺寸: 110*190 光标 3*25 周长488

15

110


240 mm

140 mm

25

190

25

**SINMED**

WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
URINE BAG

REF: WMD2000

ZAWÓR SPUSTOWY
DREN

TYPU T
90 cm


POJEMNOŚĆ
2000 ml


BE	Urinbeutel	LV	Urina maislīņš
CZ	Sáček na moč	EE	Urinikott
SK	Vrecko na moč	SE	Urinpåse
RU	Мешок для сбора мочи	DK	Urinpose
FR	Pochette à urine	NO	Urinpose
IT	Sacchetto per le urine	FI	Virtsapussi
PT	Saco de urina	HR	Vrećica za urin
ES	Bolsa de orina	NL	Urine zak
HU	Vizelet zacskó	GR	Σακούλα ούρου
RO	Sac de urină	TR	İdrar torbası
LT	Šlapimo maišelis	AR	روب سريك

Instrukcja użycia:
1. Otwórz opakowanie i wyjmij z opakowania worek na mocz
2. Zawieś worek na mocz na ramie łóżka i ułóż dren tak, aby zapewnić łatwy odpływ moczu.
3. Podłącz stożkowy łącznik do cewnika moczowego
4. Aby upuścić mocz otwórz zawór spustowy.


Uwaga:
Wyrob jednorazowego użytku
Nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia
Nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji
Przechowuj w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu


Ostrzeżenia:
Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne




**Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tanchang City, Anhui, China


















**Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf, Niemcy




Importer: Sinmed Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice POLSKA


5 903719 312882 >

**0123** **MD** **STERILE EO**

**35°C**
**80%**
**30%**



**0423090101**
**09-2023**
**08-2028**



WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
URINE BAG

250

5 903719 312899 >

Ref: WMD2000

DREN 90cm

: 0423090101
 : 09-2023
 : 08-2028

CE

0123

MD

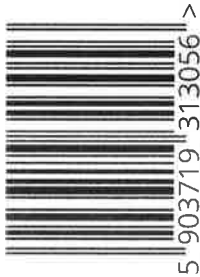
STERILE EO

双正唛、双侧唛 黑色印刷 40*40*26CM



WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
Z PORTEM DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU
URINE BAG WITH SAMPLE PORT

10



5 903719 313056 >

Ref: WMG2000

DREN 120cm

EXP: 10-2023

EXP: 09-2028

LOT: 0423090101

CE 0123 MD STERILE EO



DE	Urinbeutel	LV	Urina maisiņš
CZ	Sáček na moč	EE	Urinikott
SK	Vrecko na moč	SE	Urinpåse
RU	Мешок для сбора мочи	DK	Urinpose
FR	Pochette à urine	NO	Urinpose
IT	Sacchetto per le urine	FI	Urinapussi
PT	Saco de urina	HR	Vrećica za urin
ES	Bolsa de orina	NL	Urine zak
HU	Vizelet zacskó	GR	Σακούλα ούρων
RO	Sac de urină	TR	İdrar torbası
LT	Šlapimo maišelis	AR	لوف سالك

Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd. Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Sinmed Sp. z o.o.
No.133 Huji Road, Baimao, Guli Town
Changshu, 215500 Jiangsu, P.R.China
Effelstraße 80
20637 Hamburg
Germany
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice
POLSKA

OPEN

5 903719 313049 >

URINEMETER



—2000
—1800
—1600
—1400
—1200
—1000

—
—800
—600
—
—400
—300
—200

—100
Approx
vol. ml.



WYMIENNIK CIEPŁA I WILGOCI DO RURKI TRACHEOSTOMIJNEJ

Podstawowym celem filtrów oddechowych umieszczonych między pacjentem a obwodem oddechowym jest zapobieganie zakażeniom krzyżowym między pacjentem a aparatem podczas znieczulenia dotchawczego lub mechanicznej wentylacji płuc.

Opis:

- Wymiennik ciepła i wilgoci: celulozowy
- Przestrzeń martwa: 16ml
- Waga: 9g
- Objętość oddechowa: 200-1000ml
- Skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500
- Oporność: 0,5 hPa przy 30 l/min
- Złącza: 15F
- Port do odsysania: tak, zabezpieczony zatyczką
- Port tlenowy: tak
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

REF
CRR402HT

Dystrybutor:

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:

Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 014788 0026 Rev. 01

Manufacturer:

Multimedical s.r.l.

Via G. Rossa 69, 71, 73

46019 Viadana (MN)

ITALY

Product Category(ies):

Transfusion sets, infusion sets and associated components, burettes, tubings, extension lines, needles for infusion, kit for paracentesis and thoracentesis (needles, syringe, set and drainage bag), arthroscopy set, tubings and surgical cannulae for surgical aspiration.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 014788 0026 Rev. 01

Report No.:

ITA1541104

Valid from:

2020-11-24

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-11-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certyfikat CE

System zapewniania jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik V

Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III

Nr G2 014788 0026 wer. 01

Producent:

Multimedical s.r.l.

Via G. Rossa 69,71,73

46019 Viadana (MN)

Włochy

Kategorie
produktów:

Zestawy do transfuzji, zestawy do infuzji i powiązane elementy, biurety, przewody, dreny, igły do infuzji, zestawy do paracentezy i toracentezy (igły, strzykawkii worki drenażowe), zestawy artroskopowe, rurki i kaniule chirurgiczne do aspiracji chirurgicznej.

Jednostka certyfikująca TÜV SOD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli końcowej odpowiednich kategorii urządzeń / urządzeń zgodnie z załącznikiem V. MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W celu wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i III dodatkowy certyfikat Annex III jest obowiązkowy. Wszystkie wymagania obowiązujące podczas testowania i certyfikacji muszą być zgodne z regulacjami TÜV SUD Group. Aby uzyskać szczegółowe informacje i sprawdzić ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 014788 0026 Rev. 01

Nr raportuL

ITA1541104

Ważny od:

2020-11-24

Ważny do:

2024-05-26

Data

2020-11-24

Christoph Dicks

Kierownik certyfikacji/ Jednostka
notyfikowana



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 004968 0002 Rev. 00

Manufacturer

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.

Shuangliu Village, Datong Town
239361 Tianchang City, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, GERMANY

Product

Urine Drainage Bag

Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH18137501

Valid from:

2018-12-13

Valid until:

2023-12-12

Date,

2018-12-13

Stefan Preiß



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 004968 0002 Rev. 00

Facility(ies):

Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.
Shuangliu Village, Datong Town, 239361 Tianchang
City, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 03/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 004968 0002 Rev. 00

Producent: **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**

Shuangliu Village, Datong Town,

Tianchang City, 239361 Anhui,

Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel: Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Niemcy

Produkt / Kategoria(ie) **Worek do zbiórki moczu**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH18137501

Ważny od: 2018-12-13 **Ważny do:** 2023-12-12

Data, 2018-12-13

podpis

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 03/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 004968 0002 Rev. 00

Obiekt(y): **Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd.**
Shuangliu Village, Datong Town, 239361 Tianchang
City, Anhui, Chińska Republika Ludowa

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60146101 0001

Report No.: 15080718 008

Manufacturer: Shaoxing Carere Medical
Appliance Co., Ltd.
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60126349 0001

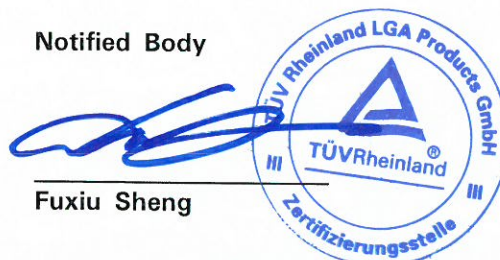
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-05-27

Date: 2020-05-27

Notified Body



Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60146101 0001
Report No.: 15080718 008

Manufacturer: Shaoxing Carere Medical
Appliance Co., Ltd.
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
P.R. China

Products:

- Disposable Anesthesia Breathing Circuits
- Disposable Breathing System Filters
- Disposable Breathing Bags
- Disposable Oxygen Masks
- Disposable Anesthetic Masks
- Disposable Tracheal Tubes
- Laryngeal Mask Airways

Date: 2020-05-27

Notified Body



Fuxiu Sheng



Certyfikat CE

**System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych (MDD), Załącznik V**

Numer rejestracji: DD 60146101 0001

Numer raportu: 15080718 008

Wytwórca:

Shaoxing Carere Medical

Appliance Co., Ltd.

Pingxing Road, Loujia Village

Pingshui Town, Keqiao District

Shaoxing City

312050 Zhejiang

China

Produkty:

Urządzenia medyczne

(patrz załącznik produktów)

Zmiana zatwierdzona, numer rejestracji: DD 60126349 0001

Ważny do: 26.05.2024

Jednostka certyfikująca oświadcza, że wymagania wymienione w Załączniku V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem V, sekcją 4. W celu wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i III wymagany jest dodatkowy certyfikat załącznika III.

Data wejścia w życie: 27.05.2020

Data: 27.05.2020

TUV Rheinland Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland GmbH jest jednostką certyfikującą zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

**TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg**

W załączniku

do certyfikatu

o numerze: DD 60146101 0001

Nr raportu: 15080718 008

**Wytwórca: Shaoxing Carere Medical
Appliance Co., Ltd.
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
China**

Produkty:

- Jednorazowe układy oddechowe do znieczulenia
- Jednorazowe filtry układu oddechowego
- Jednorazowe worki oddechowe
- Jednorazowe maski tlenowe
- Jednorazowe maski anestetyczne
- Jednorazowe rurki intubacyjne
- Maski krtaniowe