

Logo Well Lead

Nr dokumentu: WL-DOC-016/A

Deklaracja zgodności

Producent: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
Przedstawiciel europejski: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People Republic of China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Nazwa produktu: Eiffestrape 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Cewnik do odsysania
Rozmiar: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
(incl. PVC(DEHP) and PVC(DEHP-free))
Kod GMDN: 10749
Klasyfikacja (MDD, załącznik IX): IIa, reguła 5

Ścieżka oceny zgodności: Aneks II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego postanowień następujących dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Deklaracja zgodności wystawiana jest na naszą wyłączną odpowiedzialność.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą Rady 2007/47/WE

Organ zawiadomiony: TUV SOD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, Munchen, Germany
Numer identyfikacyjny: CE0123
Certyfikat(y) (WE): **G1 038814 0088 Rev. 00**
Data ważności Certyfikatu: **2024-05-26**
Początek oznakowania CE: **2005**
Miejscowość, data wydania: **Guangzhou, 2021-02-20**
Podpis:
Imię: Chen
Stanowisko: **Reprezentacja kierownictwa**

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
People Republic of China

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Name: Suction Catheter

Size: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
(incl. PVC(DEHP) and PVC(DEHP-free))

GMDN Code: 10749

Classification (MDD, Annex IX): **Ila, Rule 5**

Conformity Assessment Route: **Annex II excluding (4)**

We herewith declare in our sole responsibility 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 premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

DIRECTIVES

General applicable directives: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339,
München, Germany

Identification number: CE0123

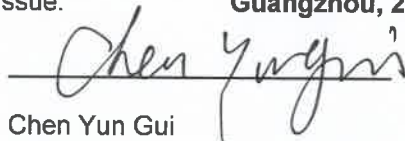
(EC) Certificate(s): **G1 038814 0088 Rev. 00**

Expire date of the Certificate: **2024-05-26**

Start of CE Marking: **2005**

Place, Date of Issue: **Guangzhou, 2021-02-20**

Signature:



Name:

Chen Yun Gui

Position:

Management Representative



Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów
medycznych (MDD), aneks II z wyłączeniem (4)
(wyroby klasy IIa, Iib lub III)
Nr G1 038814 0088 Rew. 00

Producent: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Kategoria(e) produktu: Maska tlenowa, maska przeciwoddechowa,
maska wielootworowa, rurka żołądkowa,
cewnik do odsysania, rurka do karmienia,
kaniula tlenowa do nosa, cewnik cewkowy
bez balonika, maska tracheostomijna, maska
aerozolowa, nebulizator, jednorazowa maska
na twarz z poduszką, rurka do nosa, zestaw
do krikotrydotomii

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent
wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej
odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z MDD Aneks II. Ten system zapewniania
jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do
obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat z aneksu II (4). Patrz także uwagi
na odwrocie.

Raport Nr. SH19080CN01

Ważny od: 2020-03-31

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-31

Krzysztof Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/
jednostki notyfikowanej



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 038814 0088 Rev. 00

Manufacturer:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Oxygen Mask, Non-Rebreath Mask, Multi-vent
Mask, Stomach Tube, Suction Catheter, Feeding
Tube, Nasal Oxygen Cannula, Urethral Catheter
without Balloon, Tracheostomy Mask, Aerosol
Mask, Nebulizer, Disposable Air Cushion Face
Mask, Nasal Jet Tube, Cricothyrotomy Kit

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH19080CN01

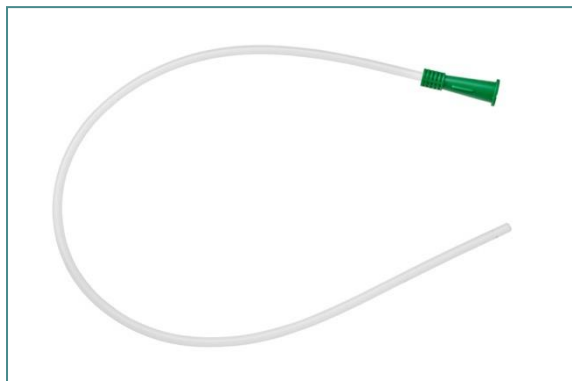
Valid from: 2020-03-31

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT



Zastosowanie

Cewniki do odsysania stosowane są do odsysania z jamy ustnej, przez nos i rurkę tracheotomijną. Cewnik należy połączyć z pojemnikiem poprzez dren przed podłączeniem do źródła próżni. Produkt do użytku jednorazowego.

Zakres produktów

Opis	CH	Kolor łącznika	Zakończenie	Długość robocza mm	Opakowania	Standardowy (SH A 76) Nr ref.	Miękki (SH A 64) Nr ref.
Cewnik do odsysania Mully z lejkiem, prosty, długość robocza 490mm							
Mully z lejkiem, prosty, CH6	6	Jasny zielony	Prosty	490	1/100/600	50000218	
Mully z lejkiem, prosty, CH8	8	Jasny niebieski	Prosty	490	1/100/600	50000318	
Mully z lejkiem, prosty, CH10	10	Czarny	Prosty	490	1/100/600	50000418	50100118
Mully z lejkiem, prosty, CH12	12	Biały	Prosty	490	1/100/600	50000518	50100218
Mully z lejkiem, prosty, CH14	14	Zielony	Prosty	490	1/100/600	50000618	50100318
Mully z lejkiem, prosty, CH16	16	Pomarańczowy	Prosty	490	1/100/600	50000718	50100418
Mully z lejkiem, prosty, CH18	18	Czerwony	Prosty	490	1/100/600	50000818	
Cewnik do odsysania Mully z lejkiem, zagięty, długość robocza 490mm							
Mully z lejkiem, zagięty, CH8	8	Jasny niebieski	Zagięty	500	1/100/600	80000118	
Mully z lejkiem, zagięty, CH10	10	Czarny	Zagięty	500	1/100/600	80000218	
Mully z lejkiem, zagięty, CH12	12	Biały	Zagięty	500	1/100/600	80000318	
Mully z lejkiem, zagięty, CH14	14	Zielony	Zagięty	500	1/100/600	80000418	
Mully z lejkiem, zagięty, CH16	16	Pomarańczowy	Zagięty	500	1/100/600	80000518	
Mully z lejkiem, zagięty, CH18	18	Czerwony	Zagięty	500	1/100/600	80000618	
Cewnik do odsysania Mully z lejkiem, prosty, długość robocza 570mm							
Mully z lejkiem, prosty, CH6	6	Jasny zielony	Prosty	570	1/100/600	50001028	
Mully z lejkiem, prosty, CH8	8	Jasny niebieski	Prosty	570	1/100/600	50001128	
Mully z lejkiem, prosty, CH10	10	Czarny	Prosty	570	1/100/600	50001228	50100628
Mully z lejkiem, prosty, CH12	12	Biały	Prosty	570	1/100/600	50001328	50100728
Mully z lejkiem, prosty, CH14	14	Zielony	Prosty	570	1/100/600	50001428	50100828
Mully z lejkiem, prosty, CH16	16	Pomarańczowy	Prosty	570	1/100/600	50001528	50100928
Mully z lejkiem, prosty, CH18	18	Czerwony	Prosty	570	1/100/600	50001628	50101028
Cewnik do odsysania Mully z lejkiem, zagięty, długość robocza 570mm							
Mully z lejkiem, zagięty, CH10	10	Black	Zagięty	570	1/100/600	80000728	80200728
Mully z lejkiem, zagięty, CH12	12	White	Zagięty	570	1/100/600	80000828	80200828
Mully z lejkiem, zagięty, CH14	14	Green	Zagięty	570	1/100/600	80000928	80200928
Mully z lejkiem, zagięty, CH16	16	Orange	Zagięty	570	1/100/600	80001028	80201028
Mully z lejkiem, zagięty, CH18	18	Red	Zagięty	570	1/100/600	80001128	

Karta techniczna produktu

Cewnik do odsysania typuMully z łącznikiem typu lejek

SINGLE - USE



MEDICAL EQUIPMENT

Zakres produktów c.d.

Opis	CH	Kolor łącznika	Zakończenie	Długość robocza mm	Opakowania	Standardowy (SH A 76) Nr ref	Miękki (SH A 64) Nr ref.
Cewnik do odsysania Mully Skalowany z lejkiem, prosty, długość robocza 330mm, skalowanie co 1-cm							
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH6	6	Jasny zielony	Prosty	330	1/100/600	12000328	
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH8	8	Jasny niebieski	Prosty	330	1/100/600	12000428	
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH10	10	Czarny	Prosty	330	1/100/600	12000528	12400128
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH12	12	Biały	Prosty	330	1/100/600		12400228
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH14	14	Zielony	Prosty	330	1/100/600		12400328
Mully skalowany z lejkiem, prosty, CH16	16	Pomarańczowy	Prosty	330	1/100/600		12400428
Suction Catheter Mully with Funnel, Straight tip, Effective length 210mm (Tracheostomy length)							
Mully z lejkiem, prosty, CH12	12	Biały	Prosty	210	1/100/600	50020128	
Mully z lejkiem, prosty, CH14	14	Zielony	Prosty	210	1/100/600	50020228	

Sterylizacja

Sterylnie, Sterylizowane tlenkiem etylenu, Shelf life: 5 lat

Certyfikacja

Certyfikat CE	CE 0123
Klasyfikacja	Class IIA (EU)
Certyfikaty jakości	ISO 13485, Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
European Medical Device Nomenclature (EMDN)	A06010103 CANNULAS AND TIPS FOR APiration AND IRRIGATION, SINGLE-USE
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	10749

Instrukcja użycia

Dołączona	Tak
-----------	-----

Materiały

Zawiera latex?	Nie
Zawiera ftalany?	Nie
Zawiera bisfenole?	Nie
Zawiera bawełnę	Nie
Zawiera Papier	Tylko opakowanie
Dren i łącznik	Polyvinyl chloride

Opakowanie- materiały

Opakowanie wstępne	Papier powlekany, powłoka polipropylen/polyetylen
Opakowanie zbiorcze I	Pojedyncza faktura falista
Opakowanie zbiorcze II	Podwójna faktura falista

Przechowywanie	
	THIS WAY UP
	Keep away from rain
	Fragile; handle with care
	Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult electronic instructions for use
	Temperature limit (-15° to 49°C)
	Consult instructions for use or use electronic instructions for use

SPONSORED IN AUSTRALIA BY

Unoquip Pty Ltd
PO Box 1117
Windsor VIC 3181

1300 55 80 79
info@unoquip.au

DISTRIBUTED BY

UNOQUIP GMBH
Schützengraben 20
8200 Schaffhausen
Switzerland
info@unoquip.com
www.unoquip.com



Well Lead Medical Co., Ltd.
C-4 Jinhu Industrial Estate
Hualong, Panyu Guangzhou
511434 P.R. China



Shanghai Intl. Holding
Corp. GmbH
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



QS Engineering AG
Erlenstrasse 31
CH - 4106 Therwil
Switzerland

**UK
Responsible
Person
(UKRP)**

SUNGO Certification
Company Limited
3rd Floor, 70 Gracechurch
Street, London, EC3V 274HR
England, United Kingdom

