



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司  
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

## Deklaracja zgodności

### Producent:

Nazwa: Ningbo Shengyurui Medical Appliance Co., Ltd.

Adres: No.138,BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone , Ningbo City, Zhejiang Province, 315336,P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com E-mail: sales@soundway-medical.com

### Upoważniony przedstawiciel:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax:+49-40-255726 E-mail: shholding@hotmail.com

Urządzenie medyczne:

Nazwa modelu: Kaniula nosowa

TYP: dorosły/dzieci/niemowlę/novorodek/wcześnieśnik

KOD UMDNS: Kaniula nosowa: 12700

Klasyfikacja:

Ila (Zasada piąta, załącznik IX, MDD 93/42/EWG)

Procedura oceny zgodności:

Załącznik II

### DYREKTYWY

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych:

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych.

Zastosowana norma: Wszystkie obowiązujące zharmonizowane normy EN.

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV

Adres: SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia, Belgia

Numer identyfikacyjny: CE 1639

Certyfikat(y) (WE): CN09/21829

Data ważności Certyfikatu: 2024- 03- 08

Data umieszczenia znaku CE: 2009-09-19

Miejscowość, data wydania: 2021-01-20 / Ningbo

Podpis nieczytelny

Imię: LINNA LUO

Adres: Nr 138, Bin Haisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, prowincja Zhejiang, 315336, P.R.China

*Better breathing, Better life.*

Tabela załączników

Opis produktów	#NR REF
Kaniula nosowa, dla dorosłych, prosta, STD, 1,8 m, z lejkiem	8-312Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, prosta, STD, 2,1 m, z lejkiem	9-312Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, prosta, STD, 4,2 m, z lejkiem	9-314Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, rozszerzona/zakrzywiona, STD, 3 m, z lejkiem	9-308Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, pasuje do wszystkich	93-318Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, zakrzywiona, MIĘKKA, 4,2 m, pasuje do wszystkich	93-319Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, zakrzywiona, MIĘKKA, 4,2 m, z lejkiem	9-319Q
Kaniula do nosa, dla dorosłych, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, z lejkiem	9-318Q
Kaniula do nosa, pediatryczna, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, pasuje do wszystkich	93-332Q
Kaniula do nosa, pediatryczna, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, z lejkiem	9-332Q
Kaniula do nosa, dla niemowląt, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, z lejkiem	9-337Q
Kaniula do nosa, przedwczesna, zakrzywiona, MIĘKKA, 2,1 m, z lejkiem	9-338Q

*Better breathing, Better life.*



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司  
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

SIGNATURE :

NAME: LINNA LUO/ Manager, QA Dept.

Add: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province,  
315336, P.R.China

315336,P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301

Fax: +86-574-63259048/63006305

http: www.soundway-medical.com E-mail: sales@soundway-medical.com

**Authorized Representative:**

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

**Medical Device:**

Model Name: Nasal Cannula

**TYPE:** Adult/pediatric/infant/neonate/premature

**UMDNS CODE:** Nasal Cannula: 12700

**Classification:**

Ila (Rule Five, Annex IX, MDD 93/42/EEC)

**Conformity Assessment Procedure:**

Annex II

**DIRECTIVES**

Medical Device Directive:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Standard Applied: All applicable Harmonized EN Standards.

Notified Body: SGS Belgium NV

Address: SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Identification Number: CE 1639

(EC) Certificate(s): CN09/21829

Expire date of the Certificate: 2024-03-08

Date CE mark was affixed: 2009-09-19

Place, Date of Issue: 2021-01-20 / Ningbo

SIGNATURE :

NAME: LINNA LUO/ Manager, QA Dept.

Add: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province,  
315336, P.R.China

*Better breathing, Better life.*

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,  
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301  
Fax: 86-574-63259048



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

Appendix Table

Item Description Long	#REF CODE
Nasal Cannula, Adult, Straight, STD, 1.8m, Funnel	8-312Q
Nasal Cannula, Adult, Straight, STD, 2.1m, Funnel	9-312Q
Nasal Cannula, Adult, Straight, STD, 4.2m, Funnel	9-314Q
Nasal Cannula, Adult, Flared / Curved, STD, 3m, Funnel	9-308Q
Nasal Cannula, Adult, Curved, SOFT, 2.1m, Fits-All	93-318Q
Nasal Cannula, Adult, Curved, SOFT, 4.2m, Fits-All	93-319Q
Nasal Cannula, Adult, Curved, SOFT, 4.2m, Funnel	9-319Q
Nasal Cannula, Adult, Curved, SOFT, 2.1m, Funnel	9-318Q
Nasal Cannula, Pediatric, Curved, SOFT, 2.1m, Fits-All	93-332Q
Nasal Cannula, Pediatric, Curved, SOFT, 2.1m, Funnel	9-332Q
Nasal Cannula, Infant, Curved, SOFT, 2.1m, Funnel	9-337Q
Nasal Cannula, Premature, Curved, SOFT, 2.1m, Funnel	9-338Q

*Better breathing, Better life.*

Certyfikat WE Pełny System Zapewnienia Jakości: Certyfikat CN19/41067

System zarządzania

# Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,  
315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

## w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji podany jest na stronie 2 niniejszego certyfikatu.  
Niniejszy certyfikat jest ważny od 16 grudnia 2019 r. do 8 marca 2024 r. i  
zachowuje ważność pod warunkiem pomyślnego przeprowadzenia  
audytów nadzoru. Wydanie 1. Certyfikowany od 19 listopada 2009 r  
i po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV od 16 grudnia  
2019 r

Certyfikacja odbywa się na podstawie raportów o numerze CN/NGB 5495

Zaautoryzowany przez

Podpis nieczytelny

## SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4, EN rev. 02

Str 1 z 2

Certyfikat CN19/41067 ciąg dalszy

# Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

## Dyrektywa 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 1

Szczegółowy zakres

Sterylna i niesterylna Prosta Maska Tlenowa,  
Sterylna i niesterylna maska tlenowa z workiem rezerwowym,  
Sterylna i niesterylna maska nebulizatora,  
Sterylna i niejałowa kaniula do nosa,  
Sterylna i niejałowa maska pierwszej pomocy,  
Sterylna i niejałowa maska Venturiego,  
Sterylna i niesterylna serie zaworów medycznych (w tym kurki trójdrożne,  
sterylne i niesterylne kurki dwudrożne, sterylne i niesterylne kurki trójdrożne z  
rurką przedłużającą, rurkę przedłużającą),  
Sterylna i niesterylna rurka ssąca z uchwytem Yankauer, Sterylna i niejałowa  
maska tracheostomijna,  
Sterylny i niesterylny Zestaw Nebulizatora Jet,  
Sterylna i niejałowa maski anestezyjologiczne,  
Sterylna i niesterylna nieinwazyjna maska wentylacyjna z dodatnim ciśnieniem,  
urządzenie do pomiaru przepływu tlenu,  
Sterylna i niejałowa maska Capno CO<sub>2</sub>,  
Sterylna i niejałowa kaniula nosowa Capno CO<sub>2</sub> (w tym kaniula nosowa Capno  
O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> i kaniula nosowa do pobierania próbek Capno CO<sub>2</sub>),  
Sterylny i niesterylny rozdzielacz dwukierunkowy,  
Sterylny i niesterylny obwód oddechowy (w tym dwururowy obwód oddechowy,  
jednorurowy obwód oddechowy, obwód J, dwururowy obwód oddechowy z  
mocowaniem cewnika oraz akcesoria HME, HMEF, filtr BV, filtr HEPA),  
Sterylny i niesterylny filtr bakteryjny do adsorpcji elektrostatycznej  
(w tym filtr BV, filtr PFT, HMEF, filtr HEPA),  
Sterylny i niesterylny obwód oddechowy do znieczulenia (w tym Circuit  
i akcesoria przewodu do pobierania próbek gazu, filtra BV, worka oddechowego)

Jeżeli powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, ważny certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) jest obowiązkowym wymogiem dla każdego urządzenia oprócz tego certyfikatu w celu wprowadzenia tego urządzenia do obrotu

Logo SGS

Str 2 z 2



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate CN19/41067

The management system of

# Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,  
315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 08 March 2024  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1, Certified since 19 November 2009  
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered CN/NGB 5495



Authorised by



SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



# Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 1

Detailed scope

**Sterile and non sterile Simple Oxygen Mask,  
Sterile and non sterile Oxygen Mask with Reservoir Bag,  
Sterile and non sterile Nebulizer Mask,  
Sterile and non sterile Nasal Cannula,  
Sterile and non sterile First Aid Mask,  
Sterile and non sterile Venturi Mask,  
Sterile and non sterile Medical Valves Series (including Three Way Stopcock,  
Sterile and non sterile Two Way Stopcock, Sterile and non sterile Three Way  
Stopcock with Extension Tube, Extension Tube),  
Sterile and non sterile Suction Connection Tube with Yankauer Handle,  
Sterile and non sterile Tracheostomy Mask,  
Sterile and non sterile Jet Nebulizer Set,  
Sterile and non sterile Anaesthetic Mask,  
Sterile and non sterile Non invasive Positive Pressure Ventilation Mask,  
Oxygen Flow Metering device,  
Sterile and non sterile Capno CO<sub>2</sub> Mask,  
Sterile and non sterile Capno CO<sub>2</sub> Nasal Cannula (including Capno O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>  
Nasal Cannula and Capno CO<sub>2</sub> Sampling Nasal Cannula),  
Sterile and non sterile Two Way Manifold,  
Sterile and non sterile Breathing Circuit (including Dual limb breathing circuit,  
Single limb breathing circuit, J circuit, Dual limb breathing circuit with catheter  
mount, and accessories of HME, HMEF, BV Filter, HEPA Filter),  
Sterile and non sterile Electrostatic adsorption film Bacteria Filter  
(including BV Filter, PFT Filter, HMEF, HEPA Filter),  
Sterile and non sterile Anaesthetic breathing circuit (including Circuit  
and accessories of Gas Sampling Line, BV Filter, Breathing Bag)**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.





# Nosowa kaniula tlenowa



## Obszar zastosowania

Nosowe kaniule tlenowe są używane do podawania tlenu pacjentowi przez oba nozdrza. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

## Zakres produktów

Długość drenu	Łącznik (do źródła tlenu)	Kształt wypustek	Rozmiar	Opis	Nr katalogowy
Kaniula tlenowa do nosa z drenem, standardowa					
1.8m (6')	Łącznik standardowy	Proste	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, proste wypustki, dren antyzałamaniowy, dren tlenowy 1,8 m (7'), Standardowy łącznik	8-312Q
2.1m (7')	Łącznik standardowy	Proste	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, proste wypustki, dren antyzałamaniowy, 2,1 m (7') dren tlenowy, Standardowy łącznik	9-312Q
4.2m (14')	Łącznik standardowy	Proste	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, proste wypustki, dren antyzałamaniowy, 4,2 m (7') dren tlenowy, Standardowy łącznik	9-314Q
3m (10')	Łącznik standardowy	Rozszerzone, zakrzywione	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Rozszerzone i zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 3 m (10') dren tlenowy, Standardowy łącznik	9-308Q
Kaniula tlenowa do nosa z drenem, miękka					
2.1m (7')	Uniwersalny łącznik	Zakrzywiony	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik uniwersalny	93-318Q
2.1m (7')	Standardowy łącznik	Zakrzywiony	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik standardowy	9-318Q
2.1m (7')	Uniwersalny łącznik	Zakrzywiony	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 4.2m (14') dren tlenowy, łącznik uniwersalny	93-319Q
4.2m (14')	Standardowy łącznik	Zakrzywiony	Dorośli	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 4.2m (14') dren tlenowy, łącznik standardowy	9-319Q
3.0m (10')	Uniwersalny łącznik	Zakrzywiony	Pediatryczny	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik uniwersalny	93-332Q
2.1m (7')	Standardowy łącznik	Zakrzywiony	Pediatryczny	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Zakrzywione wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik standardowy	9-332Q
2.1m (7')	Standardowy łącznik	Prosty	Niemowlęcy	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Proste wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik standardowy	9-337Q
2.1m (7')	Standardowy łącznik	Prosty	Wcześnień	Standardowa nosowa kaniula tlenowa, Miękka, Proste wypustki, dren antyzałamaniowy, 2.1m (7') dren tlenowy, łącznik standardowy	9-338Q

## Sterylizacja

Niesterylne, okres trwałości: 5 lat

## Instrukcja użycia

Dołączona?

Tak



# Nosowa kaniula tlenowa

Certyfikacja	
Oznakowanie CE	CE 1639
Klasyfikacja produktu	Klasa IIA (UE)
System jakości certyfikowany zgodnie z	ISO 13485 Program pojedynczego audytu urządzeń medycznych (MDSAP)

Specyfikacja materiałowa	
Zawiera lateks?	Nie
Zawiera ftalany?	Nie
Zawiera bisfenole?	Nie
Zawiera bawełnę?	Nie
Zawiera papier?	Tylko opakowania
Wypustki	Polichlorek winylu
Rurka łącząca	Polichlorek winylu
Rurka tlenowa	Polichlorek winylu
Łącznik	Polichlorek winylu

Informacje dotyczące opakowania							
REF	Opakowanie podstawowe	Opakowanie zbiorcze/worek foliowy	Opakowanie transportowe			Masa brutto kg	Paleta ilość szt.
	Ilość szt.	Ilość szt.	Ilość szt.	Wymiary mm (LxWxD)	Objętość m <sup>3</sup>		
8-312Q	1	-	50	320 x 280 x 170	0.021	2.45	4,800
9-312Q	1	-	50	320 x 280 x 170	0.021	2.45	4,800
9-314Q	1	-	50	390 x 380 x 190	0.045	5.4	3,000
9-308Q	1	-	50	350 x 300 x 200	0.021	3.15	3,000
93-318Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.45	4,000
9-318Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.45	4,000
93-319Q	1	10	50	400 x 350 x 320	0.045	5.4	1,800
9-319Q	1	10	50	400 x 350 x 320	0.045	5.4	1,800
93-332Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.40	4,000
9-332Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.40	4,000
9-337Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.40	4,000
9-338Q	1	10	50	350 x 300 x 200	0.021	2.40	4,000

Materiał opakowania	
Opakowanie podstawowe	Worek foliowy - polietylen o niskiej gęstości / wkładka - papier 80 g
Opakowanie zbiorcze	Worek foliowy - polietylen o niskiej gęstości / papier powlekany naklejkami
Opakowanie transportowe	Papier powlekany naklejkami / karton / tektura falista



MEDICAL EQUIPMENT

# Nasal Oxygen Cannula

Przechowywanie i obsługa	
	TĄ STRONĄ DO GÓRY
	Chronić przed deszczem
	Kruchy; należy obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub skorzystaj z elektronicznej instrukcji obsługi

## DISTRIBUTED BY

**UNOQUIP GMBH**  
 Schützengraben 20  
 8200 Schaffhausen  
 Switzerland  
[info@unoquip.com](mailto:info@unoquip.com)  
[www.unoquip.com](http://www.unoquip.com)

## SPONSORED IN AUSTRALIA BY

Unoquip Pty Ltd  
 PO Box 1117  
 Windsor VIC 3181  
 1300 55 80 79  
[info@unoquip.au](mailto:info@unoquip.au)



Ningbo Shengyurui Medical  
 Appliances Co., Ltd.  
 No. 138 Binhaisi Rd.  
 Hangzhou Bay New Zone,  
 315336, Ningbo City  
 Zhejiang Province, P.R. China



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



MedNet SWISS GmbH,  
 Bäderstrasse 18,  
 5400 Baden,  
 Switzerland



