

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



**PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.**


**ADRES PRODUCENTA:** Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İSTANBUL, TURCJA  
**TEL:** 0 216 591 04 91  
**FAX:** 0 216 591 04 90  
**STRONA INTERNETOWA:** <http://www.plasti-med.com>  
**E-MAIL:** [info@plasti-med.com](mailto:info@plasti-med.com)

**PRODUKT:** PRODUKTY UROLOGICZNE – Produkty określone w Załączniku 1.  
**NAZWA/ADRES CIAŁA NOTYFIKOWANEGO:** Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOSB 9. Cad. No:15  
Tepeören Tuzla İstanbul Turcja Tel:+90 216 5932575 Fax:+90 216 5932574  
**CIAŁO NOTYFIKOWANE NR:** 1984  
**CERTYFIKAT NR:** 1984-MDD-11-100  
**SPOSÓB CERTYFIKACJI:** ZAŁĄCZNIK II PEŁNY SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ  
(Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4)  
**REGUŁA KLASYFIKACJI:** KLASA IIA/IIB REGUŁA 5 MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Dyrektywa dot.  
Wyrobow Medycznych zgodnie z Załącznikiem IX.

## Modele:

NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMDN	SINIF	NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMDN	KLASA
532XXX	EKSTRAKTOR KAMIENI	46452	Ila	543XXX	IGŁY	32337	Ila
545XXX	CEWNIKI I ZESTAWY URYDYNAMICZNE	32089	Ila	531XXX	ELEKTRODY TNĄCE	11490	Ilb
542XXX	ROZSZERZACZE I ZESTAWY RENALNE	46448	Ila	536XXX	PROWADNICE	45623	Ila
541XXX 537XXX 537XXXH	CEWNIKI MOCZOWODOWE	34926	Ila	533XXX	CEWNIKI BALONOWE ROZSZERZAJĄCE	11265	Ila
542XXX 533XXX	UROLOGICZNE KOSZULKI DOSTĘPOWE I ZESTAWY ROZSZERZACZY	11265 38821	Ila	538XXX	CEWNIKI MALECOT I ZESTAWY DO NEFROSTOMII	10735	Ila
500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	CEWNIKI I ZESTAWY DO SZYNOWANIA MOCZOWODÓW	47035	Ilb	537XXX 540XXX 540XXXH	CEWNIKI I ZESTAWY DO NEFROSTOMII	10735	Ila
539XXX 5391XX	CEWNIKI I ZESTAWY DO CYSTOSTOMII	34924	Ila	544XXX	CEWNIKI DO INSEMINACJI WEWNĄTRZMACICZNEJ I KANIULE DO INSEMINACJI WEWNĄTRZMACICZNEJ	32655	Ila

Powyżej opisane produkty w wersjach przeznaczonych do obrotu spełniają podstawowe zasady bezpieczeństwa i higieny zawarte w Dyrektywie dot. Wyrobów Medycznych 93/42/ECC (2007/47/EC) w zakresie ich projektu i specyfikacji. W przypadku niezgodności z producentem modyfikacji produktu niniejsza deklaracja utraci swoją ważność.

Data wydania:: 25.07.2011  
Osoba: MUAMMER BERKSÖZ  
Stanowisko: DYREKTOR GENERALNY  
Podpis: 

## ZAŁĄCZNIK – 1

Nazwa produktu	Typ produktu	Nr ref.	Klasa
EKSTRAKTOR KAMIENI	Nitinolowy Helikalny	532XXX	IIa
	Nitinolowy z Płaskim Drutem		
	Nitinolowy Triprong		
	Nitinolowy Tipless		
	Nitinolowy Koszyk Przezkórny		
CEWNIKI I ZESTAWY URODYNAMICZNE	Cewnik i zestaw urodynamiczny do cystometrii	545XXX	IIa
	Cewniki hydrofilne do cystometrii urodynamicznej		
	Cewnik urodynamiczny do cystometrii i cewnik UPP		
	Hydrofilny cewnik urodynamiczny do cystometrii i cewnik UPP		
ROZSZERZADŁA I ZESTAWY ROZSZERZADEŁ	Koszulka nerkowa Amplatz	542XXX	IIa
	Rozszerzadło i koszulka nerkowa Amplatz i zestawy		
	Rozszerzacz powięziowy i zestawy		
	Zestaw do rozszerzania przezskórnego z balonem do rozszerzania nefrostomii		
	Rozszerzadło śrubowe		
	Zestaw do rozszerzania przezskórnego z zestawem rozszerzadeł nerkowych Amplatz		
CEWNIKI MOCZOWODOWE	Dwuświatłowe cewniki moczowodowe	541XXX	IIa
	Cewniki moczowodowe	537XXX	
	Cewniki moczowodowe hydrofilne	537XXXH	
MOCZOWODOWE KOSZULKI DOSTĘPOWE I ZESTAWY ROZSZERZADEŁ	Moczowodowe koszulki dostępne i zestawy rozszerzadeł	542XXX	IIa
	Cewnik rozszerzający Nottingham		
	Rozszerzadła moczowodowe i zestawy	533XXX	
STENTY I ZESTAWY MOCZOWODOWE	Stenty i zestawy moczowodowe	500XXX, 500XXXH, 510XXX, 510XXXH, 520XXX, 520XXXH	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe długoterminowe		
	Stenty i zestawy moczowodowe hydrofilne		
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością		
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością hydrofilne		
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością silikonowe		
	Cewniki i zestawy do endopielotomii		
	Stenty i zestawy moczowodowe		
CEWNIKI I ZESTAWY DO CYSTOSTOMII	Cewniki i zestawy do cystostomii	539XXX	IIa
	Silikonowe cewniki i zestawy do cystostomii	5391XX	
IGŁY	Igła wprowadzająca TLA	543XXX	IIa
	Igła do nakłuwania		
	Igła Chiba		
CUTTING ELECTRODES	Elektrody tnące z pojedynczym trzonem	531XXX	IIb
	Elektrody tnące z podwójnym trzonem		
	Pętla tnąca		
	Obrotowa pętla z podwójnym trzonem		

Product Name	Product Types	Ref No	Class
PROWADNICE	Prowadnik nitinolowy	536XXX	IIa
	Prowadnik nitinolowy z pokryciem hydrofilnym		
	Prowadnik nitinolowy Zebra		
	Prowadnik z pokryciem PTFE		
CEWNIKI BALONOWE ROZSZERZAJĄCE	Balonowy rozszerzacz moczowodowy	533XXX	IIa
	Balonowy rozszerzacz do nefrostomii		
	Rozszerzacz balonowy transuretreskopowy		
	Cewnik balonowy okluzyjny		
CEWNIKI I ZESTAWY DO NEFROSTOMII MALECOT	Cewnik i zestaw do nefrostomii Malecot	538XXX	IIa
	Cewnik Malecot wymienny		
CEWNIKI I ZESTAWY DO NEFROSTOMII	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii	537XXX 540XXX	IIa
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z igłą	537XXX	
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z blokadą	540XXX	
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z igłą i blokadą	540XXX	
	Hydrofilne wielofunkcyjne cewniki Pigtail i zestawy z blokadą i igłą	540XXXH	
URZĄDZENIA INFLACYJNE	Urządzenie inflacyjne	534XXX	IIa
	Zestawy urządzeń inflacyjnych		
CEWNIKI IUI (INSEMINACJA WEWNĄTRZMACICZNA)	Cewniki IUI Kaniula Cewnika IUI	544XXX	IIa