

Logo: Coloplast

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja dla systemów oznakowań CE i akcesoriów,  
które po złożeniu będą stanowić części Urządzeń Medycznych

Nazwa urządzenia	Symbol kodowy / Nazwa wg Światowej Nomenklatury Urządzeń Medycznych	Wewnętrzny numer referencyjny
Zestaw do Nefrostomii	10735 – Cewnik do nefrostomii	CA12107

Coloplast A/S  
Holtedem 1  
3050 Humlebaek  
Dania

Zaświadczam, że

- a) Zweryfikowaliśmy wzajemną kompatybilność urządzeń zgodnie z instrukcjami producenta i wykonujemy czynności zgodnie z tymi instrukcjami; oraz
- b) Pakujemy systemy i zestawy zabiegowe dostarczając odpowiednie informacje dla użytkowników, zawierające odpowiednie instrukcje producenta; oraz
- c) Cała ta działalność podlega odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej i inspekcjom zgodnym z zasadami określonymi w normie ISO 13485, co do zgodności z którą Coloplast A/S posiada certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną DGM.

Deklarujemy, że wszystkie urządzenia medyczne zawarte w wykazie wymienionym powyżej wyrobów spełniają wszystkie zasadnicze wymagania określone w Artykule 12 Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG z 14 czerwca 1993.

Deklaracja niniejsza jest potwierdzona przez dokumentację techniczną (ref. CASS 107)

Data: 28 luty 2008    Podpis: (nieczytelny)  
Lena Munk Sorensen  
Vice przewodniczący działu kontroli Global R&D

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia  
z okazanym dokumentem wystawionym w języku angielskim

*Kurawa Artur*

**SPECJALISTA**  
ds. Zamówień Publicznych

*Artur Kurawa*

Opis na Opakowaniach Bezpośrednich do

Nazwa produktu: Przekskórny zestaw do nefrostomii

Opis na opakowaniu bezpośrednim	Data pierwszego nadania oznakowania CE	Nazwa produktu	Numer katalogowy
Zestaw do nefrostomii	01-09-2002	Zestaw do nefrostomii	RJA0
Zestaw do nefrostomii	01-05-2004	Zestaw do nefrostomii	RJA1
Zestaw do nefrostomii	01-09-2002	Zestaw do nefrostomii	RJA2
Zestaw do nefrostomii	01-10-2004	Zestaw do nefrostomii	RJA3
Zestaw do nefrostomii	01-09-2003	Zestaw do nefrostomii	RJB0
Zestaw do nefrostomii	01-09-2002	Zestaw do nefrostomii	RJB1
Zestaw do nefrostomii	01-09-2002	Zestaw do nefrostomii	RJB2
Zestaw do nefrostomii	01-09-2004	Zestaw do nefrostomii	RJC1
Zestaw do nefrostomii	01-12-2003	Zestaw do nefrostomii	RMA1
Zestaw do nefrostomii	08-03-2005	Zestaw do nefrostomii	RMA2
Zestaw do nefrostomii	08-03-2005	Zestaw do nefrostomii	RML0

Data: 28 lutego 2008 Podpis: (nieczytelny)  
 Lena Munk Sorensen  
 Vice przewodniczący działu kontroli Global R&D

**SPECJALISTA**  
 ds. Zamówień Publicznych

*Artur Kurzawa*

*Kurzawa Artur*

**Declaration for CE marking systems and accessories  
intended to be assembled in order  
to make a Medical Device**

Name of Device	Global Medical Device Nomenclature Code/Name	Internal Reference No.
Percutaneous Nephrostomy Set	10735 - Nephrostomy catheter	CA12107

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark

Declares that:

- a) we have verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out the operations in accordance with these instructions; and
- b) we have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers; and
- c) the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection according to ISO 13485 standard rules for which Coloplast A/S is certified by the notified body DGM.

We declare that all the medical devices according to the above mentioned product list, comply with all the essential requirements defined in Article 12 of the European Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

This declaration is hereby supported by the technical documentation (ref. CASS107).

Date: 28 FEB. 2008

By: 

Lena Munk Sørensen  
Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D


## Description on Primary Packaging for

Product name: Percutaneous Nephrostomy Set

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
PCN SET	01-09-2002	PCN set	RJA0
PCN SET	01-05-2004	PCN set	RJA1
PCN SET	01-09-2002	PCN set	RJA2
PCN SET	01-10-2004	PCN set	RJA3
PCN SET	01-09-2003	PCN set	RJB0
PCN SET	01-09-2002	PCN set	RJB1
PCN SET	01-09-2002	PCN set	RJB2
PCN SET	01-09-2004	PCN set	RJC1
PCN SET	01-12-2003	PCN set	RMA1
PCN SET	08-03-2005	PCN set	RMA2
PCN SET	08-03-2005	PCN set	RML0

Date: 28 Feb. 2008

By:



Lena Munk Sørensen

Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:

10000410282-PA-NA-DNK Rev 1.0

Project No.:

PRJN-199515-2020-PA-DNK

Valid Until

21 September 2023

This is to certify that the quality system of:

**Coloplast A/S**

Holtekdal 1, 3050 Humlebaek, Denmark

For design, production and final product inspection/testing of:

**SURGICAL MESHES, GUIDEWIRES, OSTOMY, WOUND AND SKIN CARE, DRAINAGE, SURGERY, UROLOGY, ANTIMICROBIAL SKIN FRICTION AND MOISTURE CONTROL FABRIC, GYNAECOLOGY AND CONTINENCE CARE PRODUCTS**

Has been assessed with respect to:

**the conformity assessment procedure described in Annex II of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:

Høvik, 5 March 2021

For the issuing office:

Notified Body 2460

DNV Product Assurance AS

Check Validity



  
Eugenie Winger Husebye  
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance Norway AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-f3, rev.0

## Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

## Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM -410 to DNV GL Presafe A/S (NB2460)	7 December 2020
1.0	Corrected validity end date in Spanish certificate No. 10000410284-PA-NA-DNK Correction of identification no. in certificate no. 10000423477-PA-NA-DNK	5 March 2021

## Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Debridement products	Wound Debridement pad	Is
Bags for fluid drainage	Wound and fistula Drainage Bags	Is
Urinary Catheters for intermittent use	Urinary drainage catheters for intermittent use Urinary infusion and drainage catheters for intermittent use Dilation Catheters for intermittent use	Is
Devices for Surgical drainage, collect and dilation	Bulb for Drain Dilating Bougies EasiVac bladder evacuator	Is
Ostomy bags	Ostomy Post-Operative bags	Is
Bags for urinary drainage and collection	Urine Bags	Is
Pushers, connectors, dilators, introducer for urology	Catheter Valve Steerable pusher	Is

	Connectors FREUDENBERG introducer Luer connector for urine bag Non steerable pusher Tuohy Borst Adapter Urethral bougie Ureteral dilator	
Urological catheters	Ureteric Catheter for R.U.P. PHILIPS Catheter, 1 Eye Female Metric Thread Prostatic measuring catheter	Is
Ostomy bags with refeeding	Ostomy bags (refeeding)	Ila
Surgical ostomy devices	Ostomy rod	Ila
Devices for extraction of stones	Urinary stone extractors Biliary stone extractors	Ila
Devices for biopsy	Biopsy guns	Ila
Suction-irrigation devices	Suction-irrigation devices	Ila
Surgical drainage	Simple drainage Suction drainage Biliary drainage	Ila
Suture/Needle Passer	Introducers	Ila
Urinary catheters	Urinary Indwelling Catheters Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters Urethral catheter without balloon	Ila

Urodynamic measurement devices	Urodynamic catheters	Ila
Ureteral implants for urology	Double loop ureteral stents	Ila
Connector for tube and for suction-irrigation device	Connector	Ila
Catheter for organ procurement	Multi-organ procurement catheter	Ila
Ureteral devices	Ureteral balloon dilatation catheter Ureteral access sheath Ureteral access sheath with ureteral dilator Ureteric catheter Occlusion balloon catheter	Ila
Devices for bladder injection	Needle for bladder injection	Ila
Devices for renal percutaneous access	Percutaneous balloon dilatation catheter Amplatz sheath Percutaneous dilator Percutaneous needle PCN fixation disc	Ila
Guidewires	PTFE coated Seldinger guidewire Schüller guidewire Lunderquist guidewire Hydrophilic guidewire	Ila
Wound dressings and gels	Biatain Foam Wound Dressings Comfeel Hydrocolloid Wound Dressings Hydrocapillary Wound Dressings Gelling Fiber Wound Dressing Physiotulle Dressings	IIb



	Purilon Wound Hydrogel	
Gels for anal use	Anal Gel for Anal Plugs	IIb
Plugs for body orifices	Ostomy Plugs Anal plugs	IIb
Penile implants	Penile Inflatable Implants Penile Rigidity Implants	IIb
Urinary Catheters	Urinary Indwelling Catheters Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters Urinary/Suprapubic Indwelling Catheters	IIb
Naso Gastric & Naso Intestinal devices	Gastro-intestinal tube	IIb
Surgical Meshes	Virtue Male Sling System	IIb
Ureteral, urethral bypass and prostatic implants for urology	Double loop ureteral stents Ureteral bypass Prostatic stents Urethral stent	IIb
Antibacterial Foam Dressings	Biatain Ag Adhesive Biatain Ag Non-Adhesive Biatain Ag Filler/Cavity Biatain Silicone Ag	III*
Antimicrobial skin friction and moisture control fabric	Interdry	III*
Ibu Foam Dressings	Biatain Ibu Soft-Hold Biatain Ibu Non-Adhesive	III*

\* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.:

- 10000410284-PA-NA-DNK - Rev 1.0
- 10000423477-PA-NA-DNK - Rev 1.0
- 10000423479-PA-NA-DNK - Rev 0.0

#### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
<b>Sites in Denmark</b>	
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, Mørdrup, 3060 Espergaerde
	Holtedam 1 and 3, 3050 Humlebaek
<b>Sites in France</b>	
Coloplast Manufacturing France SAS	9 Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la- canéda Credex
	20, rue Blaise Pascal, 24200 Sarlat-la-canéda
	Lieudit La Boursidière, Centre d’Affaires, 92350 Le Plessis Robinson
	ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan
<b>Sites in Hungary</b>	
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya
	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor
	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya
<b>Sites in USA</b>	
Coloplast Corporation	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411
Coloplast Manufacturing US, LLC	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411

Certificate No.: 10000410282-PA-NA-DNK Rev 1.0  
Place and date: Høvik, 5 March 2021

Coloplast Manufacturing US, LLC	1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003
<b>Sites in People's Republic of China</b>	
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030
	No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060
<b>Sites in Costa Rica</b>	
Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA	Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. The Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

# CERTYFIKAT CE

## Pełny system zapewnienia jakości

Certyfikat nr.:

10000410282-PA-NA-DNK Rev 1.0

Projekt nr.:

PRJN-199515-2020-PA-DNK

Ważny do:

21 Wrzesień 2023

Zaświadcza się, że  
system jakości:

**Coloplast A/S**

Holteådam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

**SIATKI CHIRURGICZNE, PROWADNICE, PIEŁĘGNACJA STOMII, RAN I SKÓRY,  
DRENAŻ, CHIRURGIA, UROLOGIA, PRZECIWBAKROBIOLOGICZNE TARCIE SKÓRY  
I TKANINA WILGOTNOŚCI, PRODUKTY GINEKOLOGICZNE I PIEŁĘGNACYJNE**

Został oceniony pod kątem:

**procedury oceny zgodności opisanej w załączniku II  
dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych,  
z późniejszymi zmianami**  
i są zgodne

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie strony.

Miejsce i data:

Høvik, 5 Marzec 2021

Sprawdź ważność

W imieniu urzędu wydającego:

**Jednostka notyfikowana 2460  
DNV Product Assurance AS**

Podpis nieczytelny

**Eugenie Winger Husebye**  
Recenzent techniczny



Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu

Jednostka notyfikowana 2460: DNV Product Assurance Norway AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-f3, rev.0

## Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Zdrowotnej

## Historia certyfikatów:

Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	Przeniesienie certyfikatu Presafe Denmark A/S (NB 0543) nr DGM -410 na DNV GL Presafe A/S (NB2460)	7 Grudnia 2020
1.0	Poprawiona data zakończenia ważności w hiszpańskim certyfikacie nr 100000410284-PA-NA-DNK Korekta numeru identyfikacyjnego w certyfikacie nr. 10000423477-PA-NA-DNK	5 Marca 2021

## Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Produkty do oczyszczania	Pad do oczyszczania ran	Is
Worki do odprowadzania płynów	Worki drenażowe do ran i przetok	Is
Cewniki moczowe do użytku przerywanego	Cewniki do drenażu moczu do użytku przerywanego Cewniki do infuzji i drenażu moczu do stosowania przerywanego Cewniki rozszerzające do stosowania przerywanego	Is
Urządzenia do drenażu chirurgicznego, pobierania i dylatacji	Gruszka do drenażu Rozszerzadła Bougies <small>Ewakuator fragmentów po resekcji prostaty EasiVac</small>	Is
Worki stomijne	Worki pooperacyjne stomijne	Is
Worki do drenażu i zbierania moczu	Worki na mocz	Is
Popychacze, łączniki, rozszerzacze, introduktor do urologii	Zastawka cewnika Sterowalny popychacz	Is

	<p>Złącza</p> <p>Mandryn FREUDENBERG</p> <p>Łącznik Luer do worka na mocz</p> <p>Niesterowalny popychacz</p> <p>Adapter Tuohy Borst</p> <p>Rozszerzadła moczowodowe bougie</p> <p>Rozszerzadła moczowodowe</p>	
Cewniki urologiczne	<p>Cewnik moczowodowy do R.U.P.</p> <p>Cewnik PHILIPS,</p> <p>1 oczko żeńskie z gwintem metrycznym</p> <p>Prostatektomijny cewnik pomiarowy</p>	Is
Worki stomijne z dokarmianiem	Worki stomijne (ponowne karmienie)	Ila
Chirurgiczne urządzenia stomijne	Pręt stomijny	Ila
Urządzenia do wydobycia kamieni	<p>Ekstraktory kamieni moczowych Ekstraktory kamieni żółciowych</p>	Ila
Urządzenia do biopsji	Pistolety do biopsji	Ila
Urządzenia ssąco-nawadniające	Urządzenia ssąco-nawadniające	Ila
Drenaż chirurgiczny	<p>Prosty drenaż</p> <p>Drenaż ssący</p> <p>Drenaż dróg żółciowych</p>	Ila
System zakładania szwów/igły	Narzędzia wprowadzające	Ila
Cewniki moczowe	<p>Cewniki moczowodowe stałe</p> <p>Moczowy/przezskórny cewnik stałe</p> <p>Cewnik cewki moczowej bez balonu</p>	Ila

Urządzenia do pomiaru urodynamicznego	Cewniki urodynamiczne	Ila
Implanty moczowodu dla urologii	Stenty moczowodowe z podwójną pętlą	Ila
Łącznik do rurki i do urządzenia ssąco-nawadniającego	Łącznik	Ila
Cewnik do pobierania narządów	Cewnik do pobierania wielonarządowego	Ila
Urządzenia moczowodowe	Cewnik rozszerzający moczowodowy balonowy Koszulka dostępu do moczowodu Koszulka dostępu moczowodu z rozszerzadłem Cewnik moczowodowy Cewnik balonowy okluzyjny	Ila
Urządzenia do iniekcji pęcherza moczowego	Igła do iniekcji pęcherza	Ila
Urządzenia do przezskórnego dostępu nerkowego	Rozszerzadło z cewnikiem balonowym Koszulka Amplatz Rozszerzadła przezskórne Igła do nefrostomii przeskrórnej Dysk mocujący PCN	Ila
Prowadnice	Prowadnica Seldingera z powłoką PTFE Prowadnica Schüller  Prowadnica Lunderquist Prowadnica hydrofilowa	Ila
Opatrunki na rany i żełe	Opatrunki piankowe Biatain Opatrunek hydrokoloidowy Comfeel Opatrunki hydrokapilarne na rany Żelujący opatrunek na rany Opatrunki Physiotulle	IIb



	Hydrożel do ran Purilon	
Żele do stosowania analnego	Żel analny do zatyczek analnych	IIb
Zatyczki do otworów w korpusie	Zatyczki stomijne Zatyczki analne	IIb
Implanty prącia	Hydrauliczne implanty prącia Sztynne implanty prącia	IIb
Cewniki moczowodowe	Cewniki moczowodowe stałe Moczowodowe/przezskórne cewniki stałe Cewniki moczowodowe/nadłonowe stałe	IIb
Urządzenia nosowo- żołądkowe i nosowo-jelitowe	Przewód żołądkowo-jelitowy	IIb
Siatki chirurgiczne	Męska taśma typu sling Virtue	IIb
Moczowodowy bypass oraz implanty prostaty do urologii	Stenty moczowodowe z podwójną pętlą Bypass moczowodowy Stenty sterczowe Stenty cewki moczowej	IIb
Antybakteryjne opatrunki piankowe	Biatain Ag Przylepny Biatain Ag Nieprzylepny Biatain Ag Filler/Cavity Biatain Ag Silikonowy	III*
Antybakteryjne tarcie skóry i tkanina regulująca wilgoć	Interdry	III*
Opatrunki piankowe Ibu	Biatain Ibu Miękki Biatain Ibu Nieprzylepny	III*

\* Ocena projektu jest objęta oddzielnym Certyfikatem badania projektu WE nr:

- 10000410284-PA-NA-DNK — wersja 1.0
- 10000423477-PA-NA-DNK — wersja 1.0
- 10000423479-PA-NA-DNK — wersja 0,0

#### Witryny objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa strony	Adres
<b>Miejsca w Danii</b>	
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, Mørdrup, 3060 Espergaerde
	Holtedam 1 and 3, 3050 Humlebaek
<b>Miejsca we Francji</b>	
Coloplast Manufacturing France SAS	9 Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 Sarlat-la- canéda Credex
	20, rue Blaise Pascal, 24200 Sarlat-la-canéda
	Lieudit La Boursidière, Centre d’Affaires, 92350 Le Plessis Robinson
	ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan
<b>Miejsca na Węgrzech</b>	
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya
	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor
	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya
<b>Miejsca w USA</b>	
Coloplast Corporation	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411
Coloplast Manufacturing US, LLC	1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC	1940 Commerce Dr. North Mankato, MN 56003
<b>Miejsca w Chińskiej Republice Ludowej</b>	
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030
	No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060
<b>Miejsca w Kostaryce</b>	
Coloplast Volume Mfg. Costa Rica SA	Calle 58, Zona Franca La Lima, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago

## Regulamin

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/EC) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą swojego produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub pomieszczeń produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go tak, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent powinien poinformować jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.

Następujące czynności mogą spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu:

- • Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- • Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w dozwolonym przedziale czasowym.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej.

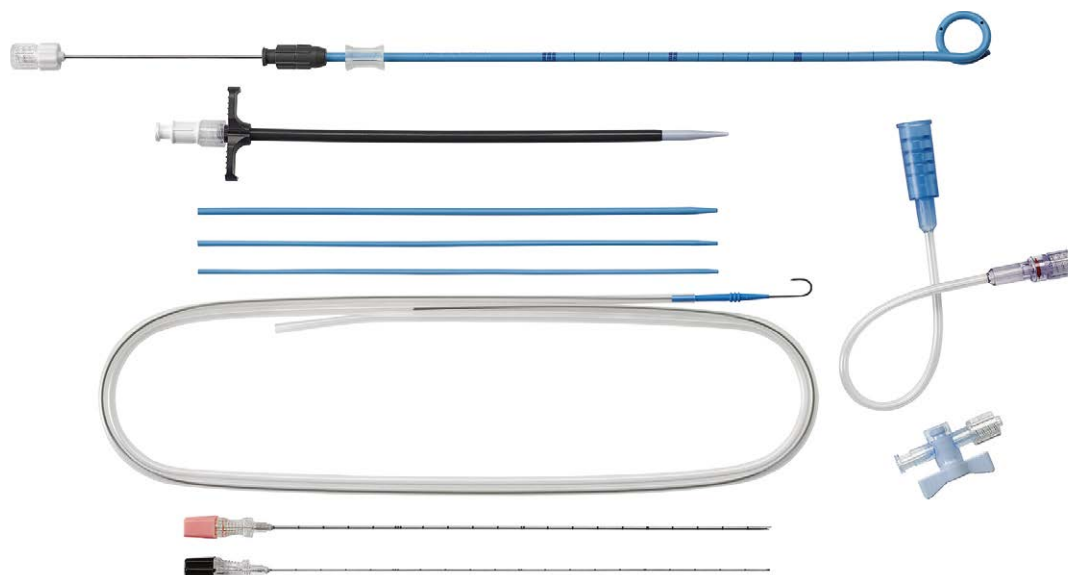
Koniec certyfikatu

# Zestaw Kolibri z cewnikiem J

## Szeroki asortyment zestawów do drenażu z cewnikiem J

Skład zestawu:

- 2 igły typu Chiba: 18 i 22G.
- 1 prowadnica Seldingera lub Schüllera z zakończeniem typu J.
- 1 zestaw rozszerzań odpowiadający rozmiarowi cewnika, z lub bez rozrywalnej koszulki.
- 1 cewnik Vortek z tulejką (29 cm) z wyjątkiem 14Ch/Fr (32 cm).
- 1 kranik Luer-Lock oraz łącznik PCV.
- Pakowany pojedynczo. • Sterylny.



		Ch/Fr						
Cewnik J		6	7	8	9	10	12	14
Prowadnica Seldingera 0.038"	Proste rozszerzadło	RJA006*		RJA008* RJA108		RJA110	RJA112	RJA114
	Proste rozszerzadła + rozszerzadło z rozrywalną koszulką			RJA208		RJA210	RJA212	
Prowadnica Schüllera 0.035"	Proste rozszerzadło	RJB006*	RJB007*	RJB108	RJB109	RJB110		
	Proste rozszerzadła + rozszerzadło z rozrywalną koszulką			RJB208		RJB210		

\* Cewnik bez mandrynu.



# Zestaw Kolibri z cewnikiem J

Kompletna gama produktów do drenażu z cewnikiem J

• **Skład zestawu:**

- 2 igły typu Chiba: 18 i 22G
- Prowadnica Seldingera lub Schüllera z zakończeniem typu J
- 1 zestaw rozszerzań odpowiadający rozmiarom cewnika z lub bez rozrywalnej koszulki
- 1 cewnik Vortek J
- 1 kranik Luer-lock tap oraz Łącznik PVC connector

• **Pakowany pojedynczo** • Sterylny



		Ch/Fr						
Cewnik J		6	7	8	9	10	12	14
Prowadnica Seldingera 0.038"	Proste rozszerzadło	RJA006*		RJA008* RJA108		RJA110	RJA112	RJA114
	Rozszerzadło z rozrywaną koszulką			RJA208		RJA210	RJA212	
Prowadnica Schüllera 0.035"	Proste rozszerzadło	RJB006*	RJB007*	RJB108	RJB109	RJB110		
	Rozszerzadło z rozrywaną koszulką			RJB208		RJB210		

\* Cewnik bez mandrynu





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b>          Kancelaria Główna          ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa   <b>2011-03-17</b>           nr .....          ilość załączników .....          podpis przyjmującego ..... <b>8</b> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DK
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Coloplast A/S	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Coloplast	
1.017 Miasto / City Humblebaek	1.018 Kod pocztowy / Postal code 3050
1.019 Ulica, nr / Street, no. Holtedam 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sihem Darraji	1.022 Telefon / Phone 33 1 4082 6856
1.023 E-mail frsdr@coloplast.com	1.024 Faks / Fax 33 5 5331 3140

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <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 Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex		
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 6771411	
1.048 E-mail kasiap@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <b>1.050</b> <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 / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	50


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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Ekstraktory kamieni
	Koszulka do URS
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem podwójnie zagiętym
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem pojedynczo zagiętym
	Proteza moczowodowa, zestaw
	Prowadnice urologiczne
	Cewniki moczowodowe
	Cewniki okluzyjne
	Rozszerzacze moczowodów wysokociśnieniowe
	Zestawy do nefrostomii
	Zestawy wymienne do nefrostomii
	Igły punkcyjne
	Rozszerzadła do powięzi nerkowej
	Zestaw do rozszerzania przy PCNL
	Dreny do nefrostomii
	Zestawy do cystostomii
	Cewnik do enterocystoplastyki
	Specjalistyczne cewniki moczowodowe
	Łączniki urologiczne
	Cewniki pooperacyjne, balonowe

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOŁOŻYCH**  
 Kancelaria Główna  
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

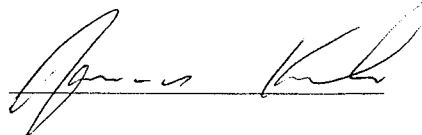
nr .....  
 ilość załączników.....  
 podpis przyjmującego..... **8**

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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 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.

## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">2</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Zestaw do płukania pęcherza po TURP
	Worki do zbiórki moczu
	Ewakuatory TURP
	Stent cewkowy, prostatyczny
	Stent cewkowy do spinkterotomii
	Stent cewkowy po uretrotomii
	Igła do iniekcji pęcherza
	Pistolet do biopsji, automatyczny, wielorazowy
	Igły do biopsji
	Rozszerzadła cewkowe
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe typu foley
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe
	Cewniki bezbalonowe, dopęcherzowe
	Cewnik do przeszczepów
	Protezy prącia
	Protezy jądra
	Narzędzia do aplikacji protez prącia i jądra
	Cewniki do urodynamiki
	Akcesoria do urodynamiki
	Taśma Aris do nietrzymania moczu

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
 Kancelaria Główna  
 ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-17

nr .....  
 ilość załączników .....  
 podpis przyjmującego ..... **8**

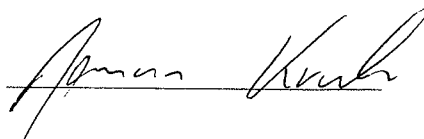
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature



- 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.

## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 3 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

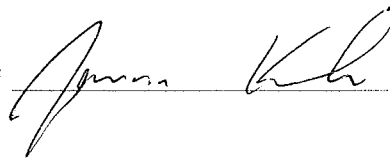
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny chirurgiczne
	Dreny do odsysania
	Sonda Sengstaken
	Sonda Sengstaken - Blakemore
	Sonda Linton - Nachlas

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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 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 ta sama jednostka,
  - 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 w sobie wyroby lub części tych wyrobów, 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 lub części tych wyrobów występują w tych samych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBOJÓCZYCH**

**Kancelaria Główna**

**ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa**

2011-03-17

nr .....  
 ilość załączników.....  
 podpis przyjmującego..... **8**