

## Deklaracja zgodności EC

### Plik techniczny CCCTF-004

#### Unometer


Nazwa producenta: ConvaTec Limited,  
Adres: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU  
United Kingdom

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta, ConvaTec Limited, który niniejszym oświadcza, że załączona lista wymienionych produktów jest zgodna z obowiązującymi zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47 /EC dotyczących wyrobów medycznych.

Nazwa produktu	Nazwa handlowa/markowa: Unometer
Kody produktów	Odpowiednie kody produktów są wymienione w załączniku.
Klasyfikacja i reguła (Dołącz sterylność / pomiar, jeśli dotyczy)	Klasa I Sterylna z funkcją pomiarową, zgodnie z definicją w Zasadzie 1, ustanowioną w Aneksie IX Dyrektywy WE o Wyrobach Medycznych (93/42/EEC)
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik V i Załącznik VII
Nazwa jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny Adres	The British Standards Institute (BSi) 2797 <b>BSI Group The Netherlands B.V.</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Denmark
Numer certyfikatu (QA/EC)	CE 56172 MD670405
Kod GMDN i tytuł terminu	32072 (Przepływomierz moczu, jednorazowego użytku) do Unometer 31072 (uchwyt urządzenia osobistego, jednorazowego użytku) do haczyków i pasków przeznaczonych do jednorazowego użytku
Zastosowane normy zharmonizowane:	BS EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:October 2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 11607-1:2017

	BS EN 556-1:2001 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 BS EN ISO 14644-1:2015
--	--

Wydane w Deeside w Wielkiej Brytanii.  
Podpisano w imieniu i na rzecz ConvaTec  
Limited

Imię i nazwisko:  \_\_\_\_\_

Data: 17-MAY-2021 \_\_\_\_\_

Christina Poulsen

Zastępca Dyrektora ds. Regulacji

Grupa produktów: DMR 3010, Nazwa produktu: Unometer 500, Unometer Safeti i Unometer Safeti Plus

Specyfikacja produktu: PR60-206, PR60-207, PR60-208, PR60-209, PR60-033, PR60-34, PR60-35 i PR60-037.

Nazwa handlowa/marka: Unometer 500

KOM	SAP	ICC	Opis
25001181	1306375	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001182	1266247	419077	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001183	1704108	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001184	1306376	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25004182	1303400	501206	Unometer 500 110cm/BO
25004183	1306381	501206	Unometer 500 110cm/BO
25008181	1306165	417847	Unometer 500 150cm/BO
25008182	1300575	417847	Unometer 500 150cm/BO
25008742	1306732	417847	Unometer 500 150cm/BO
25012051	1306137	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012181	1306166	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012182	1303395	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012183	1305062	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012184	1306382	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25016182	1306385	505196	Unometer 500 110cm/NRV/BO/3L
25032181	1306167	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25032182	1303396	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25032183	1306386	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25033181	1306592	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH
25033182	1303398	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH

KOM	SAP	ICC	Opis
25033183	1306387	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH
25039182	1303402	417847	Unometer 500 150cm/BO
25039742	1705186	505189	Unometer 500 110cm/BO/RH
25041181	1306388	501207	Unometer 500 150cm/BO/H
25041182	1303401	501207	Unometer 500 150cm/BO/H
25045051	1306138	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045181	1306391	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045182	1303399	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045183	1306392	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25104181	1306941	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104182	1303403	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104183	1306942	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104742	1705318	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25106182	1306909	503517	Unometer 500 110cm/NRV/BO

Nazwa handlowa/marka: Unometer Safeti

KOM Code	SAP	ICC	Opis
25126181	1307013	505195	Unometer Safeti 200cm/H/NF

Nazwa handlowa/marka: Unometer Safeti Plus

KOM Code	SAP	ICC	Opis
158100410190	1710088	509045	Unometer Safeti+, 110cm, 2L Fixed Bag
158100510190	1710086	509043	Unometer Safeti+, 110cm, 2L Fixed Bag, RH and straps
158101210190	1710087	509044	Unometer Safeti+, 150cm, 2L Fixed Bag
158101310190	1710085	509042	Unometer Safeti+, 150cm, 2L Fixed Bag, RH and straps
158101010190	1710093	509049	Unometer Safeti+, 110cm, 1.5L Change Bag
158101110190	1710091	509047	Unometer Safeti+, 110cm, 1.5L Change Bag, RH and straps
158100610190	1710092	509048	Unometer Safeti+, 150cm, 1.5L Change Bag
158100710190	1710089	509046	Unometer Safeti+, 150cm, 1.5L Change Bag, RH and straps
158100410195	1710078	500245	Unometer Safeti Plus 110, 2L, UF
158100510195	1710079	502514	Unometer Safeti Plus 110, 2L, RH, UF
158100140190	1322203	413454	Unometer Safeti Plus 110, 2L, RH
158100150190	1322249	413455	Unometer Safeti Plus 150, 2L, RH
160100210190	1303406	419123	Unometer Safeti+round unsterile hook
160100310190	1303407	501208	Unometer Safeti+square unsterile hook



## EC Declaration of Conformity

### Technical File CCCTF-004

#### Unometer

Manufacturer Name: ConvaTec Limited,  
 Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU  
 United Kingdom


This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer, ConvaTec Limited, who herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

Product Name	Trade/ Brand Name(s): Unometer
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attached.
Classification and Rule (Include Sterility / Measuring if applicable)	Class I Sterile with measuring function, as defined by Rule 1, laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	Annex V and Annex VII
Notified Body Name, Identification number Address	The British Standards Institute (BSi) 2797 <b>BSI Group The Netherlands B.V.</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Authorised Representative in the European Community	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Denmark
(QA/EC) Certification Number	CE 56172 MD670405
GMDN Code and Term title	32072 (Urine flowmeter, single-use) for Unometer 31072 (Personal device holder, single-use) for hooks and straps intended for single use
Harmonised Standards Applied:	BS EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:October 2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 +A1:2013 EN ISO 11607-1:2017

	BS EN 556-1:2001 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 15986:2011 BS EN ISO 14644-1:2015
--	--

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: 

Date: 17-MAY-2021

Christina Poulsen

Associate Director, Regulatory Affairs



Product group: DMR 3010, Product Title: Unometer 500, Unometer Safeti and Unometer Safeti Plus

Product Specifications: PR60-206, PR60-207, PR60-208, PR60-209, PR60-033, PR60-34, PR60-35 and PR60-037.

Trade/Brand Name: Unometer 500

KOM	SAP	ICC	Description
25001181	1306375	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001182	1266247	419077	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001183	1704108	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25001184	1306376	500096	Unometer 500 110cm/NRV/BO
25004182	1303400	501206	Unometer 500 110cm/BO
25004183	1306381	501206	Unometer 500 110cm/BO
25008181	1306165	417847	Unometer 500 150cm/BO
25008182	1300575	417847	Unometer 500 150cm/BO
25008742	1306732	417847	Unometer 500 150cm/BO
25012051	1306137	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012181	1306166	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012182	1303395	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012183	1305062	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25012184	1306382	419618	Unometer 500 150cm/NRV/BO
25016182	1306385	505196	Unometer 500 110cm/NRV/BO/3L
25032181	1306167	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25032182	1303396	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25032183	1306386	501204	Unometer 500 110cm/NRV/BO/H
25033181	1306592	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH
25033182	1303398	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH

KOM	SAP	ICC	Description
25033183	1306387	501205	Unometer 500 110cm/NRV/BO/RH
25039182	1303402	417847	Unometer 500 150cm/BO
25039742	1705186	505189	Unometer 500 110cm/BO/RH
25041181	1306388	501207	Unometer 500 150cm/BO/H
25041182	1303401	501207	Unometer 500 150cm/BO/H
25045051	1306138	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045181	1306391	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045182	1303399	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25045183	1306392	505197	Unometer 500 150cm/NRV/BO/RH
25104181	1306941	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104182	1303403	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104183	1306942	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25104742	1705318	505190	Unometer 500 150cm/BO/RH
25106182	1306909	503517	Unometer 500 110cm/NRV/BO

Trade/Brand name: Unometer Safeti

KOM Code	SAP	ICC	Description
25126181	1307013	505195	Unometer Safeti 200cm/H/NF

Trade/Brand name: Unometer Safeti Plus

KOM Code	SAP	ICC	Description
158100410190	1710088	509045	Unometer Safeti+, 110cm, 2L Fixed Bag
158100510190	1710086	509043	Unometer Safeti+, 110cm, 2L Fixed Bag, RH and straps
158101210190	1710087	509044	Unometer Safeti+, 150cm, 2L Fixed Bag
158101310190	1710085	509042	Unometer Safeti+, 150cm, 2L Fixed Bag, RH and straps
158101010190	1710093	509049	Unometer Safeti+, 110cm, 1.5L Change Bag
158101110190	1710091	509047	Unometer Safeti+, 110cm, 1.5L Change Bag, RH and straps
158100610190	1710092	509048	Unometer Safeti+, 150cm, 1.5L Change Bag
158100710190	1710089	509046	Unometer Safeti+, 150cm, 1.5L Change Bag, RH and straps
158100410195	1710078	500245	Unometer Safeti Plus 110, 2L, UF
158100510195	1710079	502514	Unometer Safeti Plus 110, 2L, RH, UF
158100140190	1322203	413454	Unometer Safeti Plus 110, 2L, RH
158100150190	1322249	413455	Unometer Safeti Plus 150, 2L, RH
160100210190	1303406	419123	Unometer Safeti+round unsterile hook
160100310190	1303407	501208	Unometer Safeti+square unsterile hook



## Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

Nr **CE 56172**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

w zakresie

**Aspekty załącznika V dotyczące zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych w procesie produkcji jałowych akcesoriów do zaopatrzenia i drenażu ran, sterylnych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, sterylnych dysz aplikatorów, sterylnych ssaków i rurek, sterylnych systemów i akcesoriów do zbiórki moczu, sterylnych produktów i akcesoriów stomijnych, sterylnych cewników, kaniuli i akcesoriów (wyluczając wewnątrznaczyniowe, zewnątrżoponowe i rdzeniowe), jałowych opatrunków zabezpieczających, sterylnych rozcinaczy zaciskaczy do pępowiny i sterylnych urządzeń do monitorowania ciśnienia wewnątrzbrzuszego.**

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości w świetle wymagań dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III wymaga uzyskania certyfikatu potwierdzającego zgodność z treścią załącznika III.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

/-/

Stewart Brain, dyrektor ds. zgodności i ryzyka  
– wyroby medyczne

Data pierwszego wydania: **22.12.2000 r.**

Data: **07.03.2019 r.**

Data ważności: **20.10.2023 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 7

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

**Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji**

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

**Wykaz istotnych podwykonawców**

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Zakres świadczonych usług</b>
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Szwecja	<b>Wytwarzanie</b>
Concept Plastics Ltd Barnfield Business Centre Unit 7 Brunswick Street Nelson, Lancashire BB9 0HT Wielka Brytania	<b>Wytwarzanie</b> <b>Pakowanie</b>
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	<b>Zapewnienie zgodności z przepisami</b>
FE Unomedical Ltd ul. Zavodskaya 50 Fanipol 222750 rejon dzierżyński obwód miński Białoruś	<b>Kontrola sterylizacji</b> <b>Wytwarzanie</b>
JSC Medplast ul. Obyezdnaya 12 Hemel Republika Białoruś 246051 Białoruś	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)</b>
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercotes	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)</b>

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 7

**Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji**

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

**Wykaz istotnych podwykonawców**

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Zakres świadczonych usług</b>
Alfreton DE55 4NJ Wielka Brytania	
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Dr Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>Steryliczacja promieniowaniem gamma</b>
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	<b>Steryliczacja promieniowaniem gamma</b>
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Słowacja	<b>Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)</b>
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB Wielka Brytania	<b>Naświetlanie promieniowaniem gamma</b>
Synergy Health Sterilisation UK Ltd Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA	<b>Steryliczacja promieniowaniem gamma</b>

...making excellence a habit.™

Strona **3 z 7**

**Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji**

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

**Wykaz istotnych podwykonawców**

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Zakres świadczonych usług</b>
Wielka Brytania	
Synergy Health Sterilisation UK Ltd Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Wielka Brytania	<b>Sterylizacja promieniowaniem gamma</b>
Systagenix Wound Management Limited (podmiot powiązany ze spółką Systagenix Wound Management Manufacturing Limited) Gargrave North Yorkshire BD23 3RX Wielka Brytania	<b>Sterylizacja promieniowaniem gamma</b>
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Słowacja	<b>Kontrola sterylizacji</b> <b>Wytwarzanie</b>
Walters Houghton Ltd Units 8 & 9 Elgin Industrial Estate Flint CH6 5UY Wielka Brytania	<b>Wytwarzanie</b>



## Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

### Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

Data	Sygnatura	Czynność
22 grudnia 2000 r.		Pierwsze wydanie.
22 marca 2006 r.		Przedłużenie ważności i ponowne wydanie certyfikatu w nowej formie.
18 września 2007 r.		Usunięcie zakładu ConvaTec, S.L. z wykazu istotnych podwykonawców.
29 października 2008 r.	7278491	Przedłużenie ważności certyfikatu. Uaktualnienie danych w zakresie zmiany firmy zakładu Smiths Medical International, uaktualnienie danych w zakresie zmiany firmy i poprawa kodu pocztowego zakładu Convatec Inc, poprawa kodu pocztowego zakładu Sterigenics w Charlotte.
6 grudnia 2010 r.	7546473	Uwzględnienie nowego zakresu i podwykonawców w wyniku przejęcia spółki Unomedical A/S: Rozszerzenie zakresu o jałowe wyroby zabezpieczające, kaniule i akcesoria (wylączając wewnętrzne, zewnętrzne i rdzeniowe), systemy i akcesoria do zbiórki moczu, ssaki, rurki, worki i akcesoria, przyrządy do udrażniania dróg oddechowych, zaciskacze i rozcinacze do pępownicy. Nowi podwykonawcy: FE Unomedical Ltd (Białoruś) i Unomedical s.r.o. (Słowacja). Sygn. certyfikatu Jednostki Notyfikowanej dotyczącego wprowadzonego zakresu działalności: LNE nr 15209.
12 kwietnia 2013 r.	7959017 7927964	Rozszerzenie zakresu o „akcesoria stomijne” i dodanie istotnych podwykonawców Systagenix Wound Management Limited, Walters Houghton Ltd i Aurena Laboratories AB. Rozszerzenie zakresu o sterylne urządzenia do monitorowania

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 7

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

## Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

### Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

		ciśnienia wewnątrzbrzuszego. Zmiana firmy istotnego podwykonawcy z Isotron PLC (wszystkie lokalizacje) na Synergy Health Sterilisation UK Ltd. Dodanie istotnego podwykonawcy Wolfe Torv Medical Inc.
20 września 2013 r.	8029245	Przedłużenie ważności certyfikatu.
22 sierpnia 2016 r.	8575219	Dodanie zakładu Concept Plastics w zakresie wytwarzania i pakowania dysz żelowych Duoderm (klasa I – wyroby sterylne). Dodanie zakładu Sterigenics UK Limited w Alfreton w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO) dysz żelowych Duoderm. Wykreślenie zakładu Smiths Medical International Ltd. w Rossendale (poprzedniego wytwórcy dysz żelowych Duoderm).
16 marca 2018 r.	8886834	Wykreślenie „zaciskaczy do pępowiny” w związku z zaprzestaniem produkcji tego wyrobu. Dodanie zakładu ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive (zapewnienie jakości, obsługa administracyjna i obsługa reklamacji) Wykreślenie podmiotu Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (wytwarzanie) w związku z zamknięciem zakładu.
23 października 2018	9653618	Przedłużenie ważności. Wykreślenie „produktów do inkontynencji” oraz „wytwarzania sterylnych urządzeń do monitorowania ciśnienia wewnątrzbrzuszego”. Zmiana zakresu na „jałowe akcesoria do zaopatrzenia i drenażu ran”, „sterylne ssaki i rurki”. Odpowiednio wykreślenie z treści zakresu oddzielnych wyrażeń „rurki, worki i akcesoria”. Dodanie słowa „zaciskaczy” w wyrażeniu „rozcinaczy zaciskaczy do pępowiny” w celu doprecyzowania. Dodanie aspektów „sterylności” dotyczących sterylnych urządzeń do monitorowania ciśnienia wewnątrzbrzuszego. Wykreślenie podwykonawców: Wolfe Torv Medical Inc, Utah, USA, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Bradford. Dodani

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 7

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.  
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.



By Royal Charter  
Organizacja utworzona  
na mocy przywileju królewskiego

## Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

### Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 56172**  
Data: **2019-03-07**  
wydany dla: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**Wielka Brytania**

		podwykonawcy: Steris AST CS s.r.o., Michalovce, Słowacja i JSC Medplast, Homel, Białoruś – obaj w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO). Podanie przy każdym zakładzie sterylizacji metody sterylizacji.
Aktualna	7779272	Identyfikowany z CE 0086.

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 7

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.  
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 56172****Issued To:**

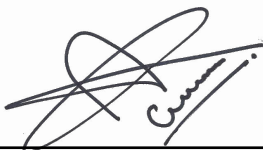
**ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Deeside  
Flintshire  
CH5 2NU  
United Kingdom**

In respect of:

**Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile wound management and drainage accessories, sterile airways management accessories, sterile applicator nozzles, sterile suction sets and tubing, sterile urinary collection systems and accessories, sterile ostomy products and accessories, sterile catheter, cannula and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal), sterile securement devices, sterile umbilical cord clamp cutters and sterile intra-abdominal pressure monitoring devices.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2000-12-22**

Date: **2019-03-07**

Expiry Date: **2023-10-20**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 56172**  
 Date: **2019-03-07**  
 Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Sweden	Manufacture
Concept Plastics Ltd Barnfield Business Centre Unit 7 Brunswick Street Nelson, Lancashire BB9 0HT United Kingdom	Manufacture Packaging
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Regulatory Compliance

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 56172**  
Date: **2019-03-07**  
Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
FE Unomedical Ltd Zavodskaya Str. 50 Fanipol 222750 Dzerzhinsk District Minsk Region Belarus	<b>Control of Sterilization Manufacture</b>
JSC Medplast Obyezdnaya str.12 Gomel Republic of Belarus 246051 Belarus	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercoates Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 56172**  
 Date: **2019-03-07**  
 Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Dr Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Slovakia	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 56172**  
Date: **2019-03-07**  
Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunel Close Drayton Fields Ind. Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	<b>Gamma Irradiation</b>
Synergy Health Sterilisation UK Ltd Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA United Kingdom	<b>Gamma Sterilization</b>
Synergy Health Sterilisation UK Ltd Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS United Kingdom	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 56172**  
Date: **2019-03-07**  
Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Systagenix Wound Management Limited (an affiliate of Systagenix Wound Manufacturing Limited) Gargrave North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom	<b>Gamma Sterilization</b>
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Slovakia	<b>Control of Sterilization Manufacture</b>
Walters Houghton Ltd Units 8 & 9 Manor Industrial Estate Flint CH6 5UY United Kingdom	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 56172**  
 Date: **2019-03-07**  
 Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
22 December 2000		First Issue.
22 March 2006		Certificate renewal and reissue in new certificate format.
18 September 2007		Removal of ConvaTec, S.L from the list of Significant Subcontractors.
29 October 2008	7278491	Certificate renewal. Name change update for Smiths Medical International, name change update and zip code correction for Convatec Inc, zip code correction for Sterigenics, Charlotte.
06 December 2010	7546473	Integration of new scope and subcontractors as a result of Unomedical A/S acquisition: Scope extended to include sterile securement devices; catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); urinary collection systems and accessories; suction sets, tubing; bags and accessories; airways management accessories; clamp and cutter for umbilical cord. New Subcontractors: FE Unomedical Ltd (Belarus) and Unomedical s.r.o. (Slovakia). Notified Body certificate ref relating to integrated activities: LNE #15209.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 56172**  
 Date: **2019-03-07**  
 Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
12 April 2013	7959017 7927964	Extension to scope to include 'ostomy accessories' and addition of significant subcontractors Systagenix Wound Management Limited, Walters Houghton Ltd and Aurena Laboratories AB. Extension to scope to include intra-abdominal pressure monitoring devices. Change of name of significant subcontractor Isotron PLC (all locations) to Synergy Health Sterilisation UK Ltd. Addition of significant subcontractor Wolfe Torv Medical Inc.
20 September 2013	8029245	Certificate renewal.
22 August 2016	8575219	Addition of Concept Plastics for the manufacture and packaging of Duoderm gel nozzles (Class I sterile). Addition of Sterigenics UK Limited, Alfreton for ETO sterilisation of the Duoderm gel nozzles. Removal of Smiths Medical International Ltd. Rossendale (previous manufacturer of Duoderm gel nozzles).

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 56172**  
Date: **2019-03-07**  
Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
16 March 2018	8886834	Removal of "umbilical cord clamp" as this device is no longer being manufactured. ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive has been added (Quality Assurance, Administration & Complaints). Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (manufacturing) has been deleted as the site has closed.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 56172**  
 Date: **2019-03-07**  
 Issued To: **ConvaTec Limited**  
**First Avenue**  
**Deeside Industrial Park**  
**Deeside**  
**Flintshire**  
**CH5 2NU**  
**United Kingdom**

23 October 2018	9653618	<p>Renewal</p> <p>Removal of incontinence appliances and the manufacture of sterile intra-abdominal pressure monitoring devices. Scope amended to "sterile wound management and drainage accessories, sterile suction sets and tubing". Accordingly, the separate scope expressions of tubing, bags and accessories have been removed. Clamp has been added to umbilical cord clamp cutter for clarity.</p> <p>Those aspects of sterility related to sterile intra-abdominal pressure monitoring devices has been added.</p> <p>Subcontractors removed are Wolfe Tory Medical Inc, Utah, USA, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Bradford.</p> <p>Subcontractors added are STERIS AST CS s.r.o., Michalovce, Slovakia and JSC Medplast, Gomel, Belarus, both for ETO sterilisation.</p> <p>The sterilisation method has been added to all sterilisers.</p>
Current	7779272	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

## 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
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>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	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ConVatec Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ConVatec Limited	
1.017 Miasto / City Deeside	1.018 Kod pocztowy / Postal code CH5 2NU
1.019 Ulica, nr / Street, no. First Avenue , Deeside Industrial Park, Flintshire	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Duncan Rowley	1.022 Telefon / Phone +44 1244584052
1.023 E-mail duncan.rowley@convatec.com	1.024 Faks / Fax +44 1244584052

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DK
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Unomedical A/s	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Unomedical A/S	
1.029 Miasto / City Lejre	1.030 Kod pocztowy / Postal code 4320
1.031 Ulica, nr / Street, no. Aaholmvej 1-3, Østød	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lars Bresler	1.034 Telefon / Phone +45 48167000
1.035 E-mail lars@bresler@convatec.com	1.036 Faks / Fax +45 48167000

<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 Sp.k		
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 42 677 14 11	
1.048 E-mail katarzyna.plebanska@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 672 40 10	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	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

<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	
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

<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	
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	49

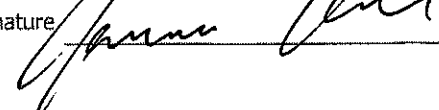
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2019-10-14

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="background-color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> 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)
	Careline™ worek-combi, 1,5L
	Careline™ 750ML LEG BAG CV
✓	Unomedical worek do zbiórki moczu 2L
✓	Wieszak do worka na mocz
	Unomedical worek na nogę do zbiórki moczu 750ml
	Closed System Bag A-4 - worek w systemie zamkniętym
	Closed System Bag A-6 - worek w systemie zamkniętym
	Closed System Bag SE-4 - worek w systemie zamkniętym
✓	Enema Bag- Zestaw do lewatywy
✓	Niko-Fix™ - opatrunek do stabilizacji wkłuc obwodowych
✓	EPI-FIX™ - opatrunek do stabilizacji cewników epiduralnych
	DRAIN-FIX - opatrunek do stabilizacji wkłuc przezskórnych
	EASI-V™ - opatrunek do wkłuc obwodowych z okienkiem
	CENTRAL-GARD - opatrunek do stabilizacji wkłuc centralnych
	EYE-FIX - opatrunek na oko
	CATH-FIX™ - opatrunek do stabilizacji cewników i drenów
	NASO-FIX™ - opatrunek do stabilizacji cewników donosowych
✓	Mully suction cath/funnel - cewnik do odsysania Mully
✓	Mully suction cath/Vacutip - cewnik z kontrolą odsysania Mully
✓	Nelaton Catheter - cewnik Nelaton



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 2019-08-17

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<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. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
✓	Tiemann catheter- cewnik Tiemann
✓	Feeding tube Metric/x-ray - Sonda do karmienia skalowana z rtg
✓	Suct.cath.Vacutip Metric - cewnik do kontr.odsysania skalowany
✓	Mini Vacuum Set - zestaw do drenażu mini
✓	Uno Midi vacuum bellow - mieszek Uno Midi
✓	Unoversal drainage set/Ulmer drain - zestaw do drenażu Unoversal/Ulmer
✓	Ulmer drain/steel trocar - dren Ulmera z trokarem
✓	Ulmer drain - dren Ulmera
✓	Connecting tube/fingertip/funnel - dren łączący fingertip, żeński
✓	Op-Flex connecting tube 2 funnels - dren łączący Opi-Flex/końce żeńskie
✓	Mucus extractor w/extra lid - zestaw do próbek wydzieliny z oskrzeli
✓	Trachea suction set - zestaw do pobierania wydzieliny z dróg oddechowych
✓	UnoVac Low vacuum drainage - zestaw do drenażu niskociśnieniowego
✓	UnoVac bag - worek wymienny do UnoVac
✓	Suction end Yankauer - końcówka do odsysania Op-Yankauer
✓	OP-Flex Super Flow - końcówka do odsysania OpFlex SuperFlow
✓	OP-Flex Tapered Yankauer - końcówka do odsysania OpFlex tapered
✓	OP-Flex Poole handle/x-ray - końcówka do odsysania OP-Flex rtg
✓	OP-Flex Poole set - zestaw do odsysania OP-Flex Poole
✓	OP-Flex™ FilterFlow™ set - zestaw do odsysania FilterFlow

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 2019-08-17

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<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>

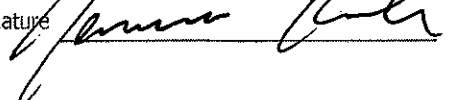
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
✓	OP-Flex Super Flow - zestaw do odsysania OPI-Flex Super Flow
✓	OP-Flex tapered Yankauer - zestaw do odsysania Op-flex Sensiplus
✓	OP-Flex Yankauer - zestaw do odsysania OP-Flex Yankauer
✓	Spigot for catheters - zatyczka do cewnika
✓	Vacuum control Fingertip - łącznik do kontroli odsysania Finger
✓	Cord clamp clipper - rozcinacz zaciskacza do pepowiny
✓	Forceps - disposable - pęseta jednorazowa
✓	UnoMeter Abdo-Pressure kit - zestaw do pomiaru ciśnienia śródbrzusznego
✓	UnoMeter Safeti Plus - Zestaw do pomiaru godzinowej zbiórki moczu

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 2019-08-17

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.