



**Deklaracja Zgodności WE do Dyrektywy Rady
93/42/EWG wraz ze zmianami dotyczącymi
Wyrobow Medycznych**

Producent	Coloplast A/S Holtevej 1 DK - 3050 Humlebaek Dania
Produkt	Rodzina produktow: Cewniki wewnatrzmozowodowe Nazwa Produktu: Cewnik do prostatektomi , 100% Sylikonowy Krutki Cewnik do Prostatektomi, 100% Sylikonowy, Cewnik do prostatektomi 100% Sylikon, z powloka z hydrozelu
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik Nazwa grupy wyrobow wg GMDN (Global Medical Device Nomenclature): 34917 - Cewnik wewnatrzmozowodowy, drenaż, wewnatrzny, standard
Klasa Produktow WE zgodnie z Załącznikiem IX	Klasa: Sterylne klasa IIa Przepis nr .: 5
Wewnatrzny Nr Referencyjny	CDCO002

Nizej podpisany, Wiceprezes, Ds. Rejestracji Lekow oraz Badan i Rozwoju Globalnego oswiadcza, ze Cewnik do prostatektomi, 100% Sylikonowy Krutki CEWNIK DO PROSTATEKTOMI, 100% Sylikonowy, Cewnik do prostatektomi 100% Sylikon, z powloka z hydrozelu wypelnia wlasciwe warunki Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz ze zmianami oraz sa zgodne z załącznikiem V do procedury oceny zgodności (Zapewnienie Jakości Wyrobu) w oparciu o weryfikację wykonaną przez Duńską Jednostkę Certyfikacji Wyrobów Medycznych(DGM).

Ten wyrób został oznakowany oryginalnie znakiem bezpieczeństwa CE: 05/12/1997

Data: 6 grudnia 2007 r.

Przez: podpis nieczytelny
Lena Munk Sørensen
Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badan i
Rozwoju Globalnego

Opis na opakowaniu jednostkowym

Rodzina produktów: Cewniki wewnątrzmoczowodowe
Nazwa Produktu: Cewnik do prostatektomi , 100% Sylikon
 Krótki cewnik do prostatektomi , 100% Sylikon, Cewnik do prostatektomi 100% Sylikon, Z powłoką z hydrożelu

Opis na opakowaniu jednostkowym	Data oryginalnego oznakowania znakiem CE	Nazwa Produktu	Numer katalogowy
CEWNIKI DO PROSTATEKTOMII / PROSTE / 3-drożny / 100% SYLIKON / 30-50 ML	05/12/97	Cewnik do prostatektomi proste zakończenie 3-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB60
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / COUVELAIRE / 3-drożny / 100% SYLIKON / 30-50 ML	05/12/97	Cewnik do prostatektomi whistle tip 3-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB61
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DELINOTTE / 3-drożny / 100% SYLIKON/ 30-50 ML	05/12/97	Cewnik do prostatektomi końcówka zakrzywiona 3 -drożny 30-50 ml 100% silikon	AB62
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DUFOUR / 3-drożny / 100% SYLIKON / 30-50 ML	05/12/97	Cewnik do prostatektomi coude whistle tip 3-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB63
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DUFOUR / 2-drożny / 100% SYLIKON / 30-50 ML	20/12/99	Cewnik do prostatektomi coude whistle tip 2-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB64
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / COUVELAIRE / 2-drożny / 100% SYLIKON/ 30-50 ML	05/12/97	Cewnik do prostatektomi whistle tip 2-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB65
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / PROSTE / 2-drożny / 100% SYLIKON / 30-50 ML	29/08/2001	Cewnik do prostatektomi proste zakończenie 2-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB66
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DELINOTTE / 2-drożny / 100% SYLIKON/ 30-50 ML	29/08/2001	Cewnik do prostatektomi DELINOTTE końcówka zakrzywiona 2-drożny 30-50 ml 100% silikon	AB67
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DUFOUR / 3-drożny / 100% SYLIKON / 15-30 ML	24/02/98	Cewnik do prostatektomi coude whistle tip 3-drożny 15-30 ml 100% silikon	AB6A
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / COUVELAIRE / 3-drożny / 100% SYLIKON/ 15-30 ML	24/02/98	Cewnik do prostatektomi whistle tip 3-drożny 15-30 ml 100% silikon	AB6B
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / PROSTE / 3-drożny / 100% SYLIKON / 15-30 ML	24/02/98	Cewnik do prostatektomi proste zakończenie 3-drożny 15-30 ml 100% silikon	AB6C
CEWNIK DO PROSTATEKTOMI S / DELINOTTE / 3 drożny / 100% SYLIKON / 15-30 ML	24/02/98	Cewnik do prostatektomi końcówka zakrzywiona 3 -drożny 15-30 ml 100% silikon	AB6E
KRÓTKI CEWNIK DO PROSTATEKTOMI / PROSTE/ NAD PROWADNIKIEM / 3-drożny SYLIKON 30-50 ML	20/12/2000	Krótki cewnik do prostatektomi nad przewodnikiem 50 ml 100% silikon	AB6G
KRÓTKI CEWNIK DO PROSTATEKTOMI / PROSTE / 3-drożny / SYLIKON / 30-50 ML	20/12/2000	krótki cewnik do prostatektomi 50 ml 100% silikon	ABGH
KRÓTKI CEWNIK DO PROSTATEKTOMI / PROSTE / 3-drożny / SYLIKON / 15-30 ML	20/12/2000	krótki cewnik do prostatektomi 30 ml 100% silikon	AB6J
CEWNIK POOPERACYJNY / COUVELAIRE/ Z POWŁOKĄ Z HYDROŻELU / 100% SYLIKON / 30-50 ML	05/07/2007	cewnik do prostatektomi whistle tip 3 -drożny 30-50 ml 100% silikon, z powłoką z hydrożelu	XB61
CEWNIK POOPERACYJNY / DELINOTTE /Z POWŁOKĄ Z HYDROŻELU / 100% SYLIKON / 30-50 ML	05/07/2007	cewnik do prostatektomi końcówka zakrzywiona 3 -drożny 30-50 ml 100% silikon, z powłoką z hydrożelu	XB62
CEWNIK POOPERACYJNY / DUFOUR / Z POWŁOKĄ Z HYDROŻELU / 100% SYLIKON / 30-50 ML	01/04/2005	CEWNIK DO PROSTATEKTOMI coude whistle tip 3-drożny 30-50 ml 100% silikon , z powłoką z hydrożelu	XB63

Data: 6 grudnia 2007 r.

Przez: podpis nieczytelny
Lena Munk Sørensen
Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju
Globalnego

**EC Declaration of Conformity to Council Directive
93/42/EEC and amendments concerning
Medical Devices**

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Denmark
Product	Product family: Urinary Indwelling Catheters
	Product name: Prostatectomy Catheter, 100% Silicone Prostatectomy Short Catheter, 100% Silicone, Prostatectomy Catheter 100% Silicone, With Hydrogel Coating
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 34917 - Urethral catheter, drainage, indwelling, standard
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 5
Internal Reference No.	CDCO002

The undersigned, Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D, declares that
Prostatectomy Catheter, 100% Silicone
Prostatectomy Short Catheter, 100% Silicone, Prostatectomy Catheter 100% Silicone,
With Hydrogel Coating conforms to the relevant provisions of the European
Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and is in accordance with
Annex V Conformity Assessment Procedure (production quality assurance) as verified
by the Danish Medical Devices Certification (DGM).

This product was originally CE-marked: 05/12/1997

Date: 6 DEC 2007

By: 

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

Description on Primary Packaging for

Product family: Urinary Indwelling Catheters

Product name: Prostatectomy Catheter, 100% Silicone

Prostatectomy Short Catheter, 100% Silicone, Prostatectomy Catheter 100% Silicone, With Hydrogel Coating

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
PROSTATECTOMY CATHETERS / STRAIGHT / 3 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/12/97	Prostatectomy catheter straight tip 3 way 30-50 ml 100% silicone	AB60
PROSTATECTOMY CATHETERS / COUVELAIRE / 3 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/12/97	Prostatectomy catheter whistle tip 3 way 30-50 ml 100% silicone	AB61
PROSTATECTOMY CATHETERS / DELINOTTE / 3 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/12/97	Prostatectomy catheter coude tip 3 way 30-50 ml 100% silicone	AB62
PROSTATECTOMY CATHETERS / DUFOUR / 3 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/12/97	Prostatectomy catheter coude whistle tip 3 way 30-50 ml 100% silicone	AB63
PROSTATECTOMY CATHETERS / DUFOUR / 2 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	20/12/99	Prostatectomy catheter coude whistle tip 2 way 30-50 ml 100% silicone	AB64
PROSTATECTOMY CATHETERS / COUVELAIRE / 2 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/12/97	Prostatectomy catheter whistle tip 2 way 30-50 ml 100% silicone	AB65
PROSTATECTOMY CATHETERS / STRAIGHT / 2 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	29/08/2001	Prostatectomy catheter straight tip 2 way 30-50 ml 100% silicone	AB66
PROSTATECTOMY CATHETERS / DELINOTTE / 2 WAY / 100% SILICONE / 30-50 ML	29/08/2001	Prostatectomy catheter DELINOTTE coude tip 2 way 30-50 ml 100% silicone	AB67
PROSTATECTOMY CATHETERS / DUFOUR / 3 WAY / 100% SILICONE / 15-30 ML	24/02/98	Prostatectomy catheter coude whistle tip 3 way 15-30 ml 100% silicone	AB6A
PROSTATECTOMY CATHETERS / COUVELAIRE / 3 WAY / 100% SILICONE / 15-30 ML	24/02/98	Prostatectomy catheter whistle tip 3 way 15-30 ml 100% silicone	AB6B
PROSTATECTOMY CATHETERS / STRAIGHT / 3 WAY / 100% SILICONE / 15-30 ML	24/02/98	Prostatectomy catheter straight tip 3 way 15-30 ml 100% silicone	AB6C
PROSTATECTOMY CATHETERS / DELINOTTE / 3 WAY / 100% SILICONE / 15-30 ML	24/02/98	Prostatectomy catheter coude tip 3 way 15-30 ml 100% silicone	AB6E
PROSTATECTOMY SHORT CATHETER / STRAIGHT / OVER THE GUIDE / 3 WAY SILICONE 30-50 ML	20/12/2000	Prostatectomy short catheter over the guide 50 ml 100% silicone	AB6G
PROSTATECTOMY SHORT CATHETER / STRAIGHT / 3 WAY / SILICONE / 30-50 ML	20/12/2000	Prostatectomy short catheter 50 ml 100% silicone	AB6H
PROSTATECTOMY SHORT CATHETER / STRAIGHT / 3 WAY / SILICONE / 15-30 ML	20/12/2000	Prostatectomy short catheter 30 ml 100% silicone	AB6J
POST OPERATIVE CATHETER / COUVELAIRE / WITH HYDROGEL COATING / 100% SILICONE / 30-50 ML	05/07/2007	Prostatectomy catheter whistle tip 3 way 30-50 ml 100% silicone, with hydrogel coating	XB61
POST OPERATIVE CATHETER / DELINOTTE / WITH HYDROGEL COATING / 100% SILICONE / 30-50	05/07/2007	Prostatectomy catheter coude tip 3 way 30-50 ml 100% silicone, with hydrogel coating	XB62

ML			
POST OPERATIVE CATHETER / DUFOR / WITH HYDROGEL COATING / 100% SILICONE / 30-50 ML	01/04/2005	Prostatectomy catheter coude whistle tip 3 way 30-50 ml 100% silicone , with hydrogel coating	XB63

Date: 6 DEC 2007

By: 

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

Deklaracja zgodności WE z dyrektywą Rady 93/42/ EWG i zmianami dotyczącymi: Urządzenia medyczne

Producent	Coloplast A/S Høtvedam 1 3050 Humlebaek Denmark Produkt rodzinny:
Produkt	Cewniki moczowe zakładane na stałe
Description	Nazwa produktu: Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową
	Na opakowaniu podstawowym: aneks 34917 Cewnik do drenażu cewki moczowej na stałe, Kod/nazwa globalnej nomenklatury wyrobów medycznych: nieprzeciwbakteryjny
Klasa produktu WE zgodnie z Aneksiem IX	Klasa: Klasa sterylna IIa Zasada nr: 5
Jednostka notyfikowana	DNV Product Assurance AS (2460) Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway
Nr identyfikacyjny	288

Niżej podpisany, Starszy Kierownik ds. Regulacji, oświadcza, że następujące urządzenia:
Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową są zgodne z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG wraz z poprawkami i są zgodne z:
Aneks II Procedura oceny zgodności (system pełnego zapewnienia jakości) zweryfikowana przez DNV
Gwarancja produktu AS (2460).
Ten produkt był pierwotnie oznaczony znakiem CE: 05.12.1997

Data: 15/04/2021

Podpis nieczytelny
Starszy Kierownik ds. Regulacji

Opis opakowania podstawowego dla

Rodzina produktów:

Moczowe cewniki stałe

Nazwa produktu:

Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową

Numer pozycji	Nazwa produktu	Opis produktu	Data oryginalnego oznakowania CE
AB6018	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	X-Flow® Cewnik do prostatektomii prosta końcówka 3-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 18	05/12/1997
AB6020	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 20	05/12/1997
AB6022	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 22	05/12/1997
AB6024	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 24	05/12/1997
AB6118	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6120	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6122	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6124	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6218	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	X-Flow® Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6220	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6222	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe		05/12/1997

		Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	
AB6224	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 24	05/12/1997
AB6318	I Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 18	05/12/1997
AB6320	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 20	05/12/1997
AB6322	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 22	05/12/1997
AB6324	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 24	05/12/1997
AB6418	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	20/12/1999
AB6420	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	20/12/1999
AB6422	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	20/12/1999
AB6424	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	20/12/1999
AB6518	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6520	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6522	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6524	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 24	05/12/1997
AB6618	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe		29/08/2001

		Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	
AB6620	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	29/08/2001
AB6622	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	29/08/2001
AB6624	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	29/08/2001
AB6718	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte Dwustronna 30-50 ml silikon CH FR 18	29/08/2001
AB6720	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dellnotte 2-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 20	29/08/2001
AB6722	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte Dwustronna 30-50 ml silikon CH FR 22	29/08/1999
AB6724	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dellnotte 2-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 24	29/08/2001
AB6A18	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / silikon trójdrożny I	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 18	24/02/1998
AB6A20	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR I 3-drożny I silikonowy	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 20	24/02/1998
AB6A22	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / silikon trójdrożny I	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 22	24/02/1998
AB6A24	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 24	24/02/1998
AB6B18	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe X-Flow® COUVELAIRE	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 18	24/02/1998
AB6B20	Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I X-Flow® COUVELAIRE	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 20	24/02/1998
AB6B22	Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I		24/02/1998

		X-Flow® Cewnik do p rostatektomii Końcówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu	
AB6B24	X-Flow® COUVELAIRE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I	CH FR 22 X-Flow® Cewnik do p rostatektomii Końcówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 24	24/02/1998
AB6C18	X-Flow® COUVELAIRE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I	Cewnik do p rostatektomii X- Flow® p rosta końcówka 3- drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 1B	24/02/1998
AB6C20	Cewniki do p rostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	24/02/1998
AB6C22	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	24/02/1998
AB6C24	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 24	24/02/1998
AB6E18	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 1B	24/02/1998
AB6E20	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 20	24/02/1998
AB6E22	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 22	24/02/1998
AB6E24	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 24	24/02/1998
AB6G18	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 1B	20/12/2000
AB6G20	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	20/12/2000
AB6G22	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	20/12/2000
AB6G24	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	20/12/2000
AB6H18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip/ 3-way I silicone		20/12/2000

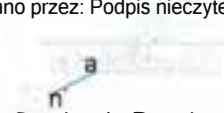
		Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 18	
AB6H20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 20	20/12/2000
AB6H22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6H24	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 24	20/12/2000
AB6J18	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 18	20/12/2000
AB6J20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow®, krótka, prosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	20/12/2000
AB6J22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6J24	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® 3-drożna, silikonowa	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6R18	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 18	04/09/2014
AB6R20	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 20	04/09/2014
AB6R22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 22	04/09/2014
AB6R24	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 24	04/09/2014
AB6S18	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 18	04/09/2014
AB6S20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	04/09/2014
AB6S22	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon		04/09/2014

		Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	
AB6S24	Krótką końcówka cewnika do p rostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikonowy	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikon CH FR 24	04/09/2014
XB6118	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową końcówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6120	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6122	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6124	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6218	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6220	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6222	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6224	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii silikon z p owłoką hydrożelową końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6318	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewni do prostatektomii catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do p rostatektomii z p owłoką hydrożelową Kończówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	01/04/2005
XB6320	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Kończówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 20	01/04/2005
XB6322	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® DUFOUR / 3-drożny / silikon / hydrożelowa powłoka		01/04/2005

		HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 22	
XB6324	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 24	01/04/2005
XB6L18	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6L20	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6L22	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6L24	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6M18	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6M20	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową końcówka Couvelaire 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6M22	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6M24	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6N18	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka DELINOTTE 3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6N20	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka DELINOTTE 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011

XB6N22	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Delinotte 3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6N24	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Delinotte 3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011

Data: 15/04/2021 Podpisano przez: Podpis nieczytelny


 Stephanie Bouche
 Starszy Kierownik ds. Regulacji



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urinary Indwelling Catheters
	Product name: X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 34917 Indwelling urethral drainage catheter, non-antimicrobial
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 5
Notified Body	DNV Product Assurance AS (2460) Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway
ID no.	288

The undersigned, Senior Regulatory Affairs Manager, declares that the following devices:
X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the
DNV Product Assurance AS (2460).

This product was originally CE-marked: 05/12/1997

Date: 15/04/2021 By: 
Stephane Bouché
Senior Regulatory Affairs Manager

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urinary Indwelling Catheters

Product name:

X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
AB6018	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6020	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6022	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6024	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6118	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6120	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6122	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6124	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6218	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6220	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6222	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone		05/12/1997

		X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	
AB6224	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6318	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6320	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6322	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6324	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6418	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	20/12/1999
AB6420	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/1999
AB6422	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/1999
AB6424	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/1999
AB6518	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6520	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6522	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6524	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6618	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone		29/08/2001

		X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	
AB6620	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	29/08/2001
AB6622	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	29/08/2001
AB6624	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	29/08/2001
AB6718	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	29/08/2001
AB6720	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	29/08/2001
AB6722	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	29/08/1999
AB6724	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	29/08/2001
AB6A18	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6A20	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6A22	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6A24	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6B18	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6B20	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6B22	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone		24/02/1998

		X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	
AB6B24	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6C18	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6C20	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6C22	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6C24	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6E18	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6E20	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6E22	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6E24	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6G18	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	20/12/2000
AB6G20	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6G22	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6G24	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6H18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone		20/12/2000

		X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	
AB6H20	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6H22	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6H24	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6J18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	20/12/2000
AB6J20	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6J22	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6J24	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6R18	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	04/09/2014
AB6R20	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	04/09/2014
AB6R22	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	04/09/2014
AB6R24	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	04/09/2014
AB6S18	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	04/09/2014
AB6S20	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	04/09/2014
AB6S22	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone		04/09/2014

		X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	
AB6S24	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	04/09/2014
XB6118	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6120	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6122	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6124	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6218	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6220	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6222	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6224	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6318	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	01/04/2005
XB6320	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	01/04/2005
XB6322	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel		01/04/2005

	coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30- 50 ml CH FR 22	
XB6324	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30- 50 ml CH FR 24	01/04/2005
XB6L18	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6L20	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6L22	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6L24	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6M18	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6M20	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6M22	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6M24	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6N18	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6N20	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011

XB6N22	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6N24	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011

Date: 15/04/2021 By: 
Stephane Bouché
Senior Regulatory Affairs Manager

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

Holteham 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

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
Sites in Denmark	
Coloplast A/S	Aa. Louis-Hansens Allé 15, Mørdrup, 3060 Espergaerde
	Holtedam 1 and 3, 3050 Humlebaek
Sites in France	
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
Sites in Hungary	
Coloplast Hungary KFT	Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya
	Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor
	Kerék utca 3, 2800 Tatabánya
Sites in USA	
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
Sites in People's Republic of China	
Coloplast (China) Ltd.	No. 202, Baocheng Rd, Xiangzhou District, Zhuhai 519030
	No. 18 Pingbei Er Rd., Nanping Industrial Park, Zhuhai City 519060
Sites in Costa Rica	
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

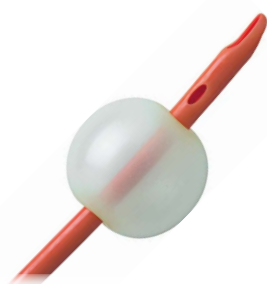
Zakończenie Couvelaire

Końcówka typu Whistle.

- Długość: 42 cm.
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne.



Silikon
X-Flow
Hydro X-Flow



Półsztywny lateks



PCV



Wzmocniony
lateks

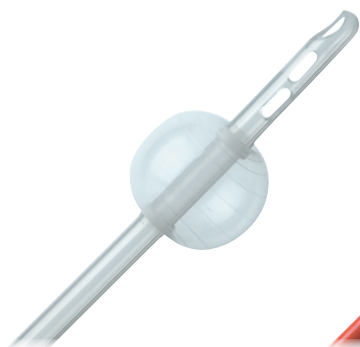
Ilość kanałów	Rozmiar balonu	Materiał	Ch/Fr				
			16	18	20	22	24
3 kanały	50 ml	X-Flow Silikon		AB6118	AB6120	AB6122	AB6124
		Hydro X-Flow Silikon		XB6118	XB6120	XB6122	XB6124
		Półsztywny lateks	AB3616	AB3618	AB3620	AB3622	AB3624
		Wzmocniony lateks		AM3618	AM3620	AM3622	AM3624
	80 ml	Hydro X-Flow Silikon		XB6M18	XB6M20	XB6M22	XB6M24
		Prostaflow PCV		AB7018	AB7020	AB7022	AB7024
2 kanały	50 ml	X-Flow Silikon		AB6518	AB6520	AB6522	AB6524

Wszystkie cewniki wykonane z PCV posiadają lateksowy balon (kody: AB7XXX).

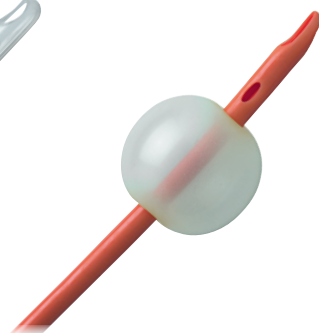
Zakończenie Couvelaire

Końcówka typu gwizdek

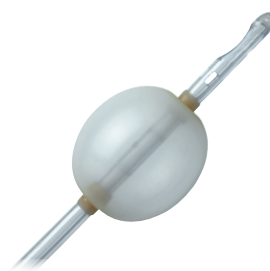
- Długość: 42 cm
- Opakowanie 5 sztuk
- Sterylne



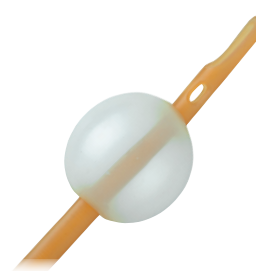
Silikon
X-Flow
Hydro X-Flow



Pół sztywny lateks



PVC
Prostaflex



Wzmocniony lateks

Ilość kanałów	Rozmiar balonu	Materiał	Ch/Fr				
			16	18	20	22	24
3 Kanały	50 ml	X-Flow Silikonowy		AB6118	AB6120	AB6122	AB6124
		Hydro X-Flow Silikonowy		XB6118	XB6120	XB6122	XB6124
		Pół sztywny lateks	AB3616	AB3618	AB3620	AB3622	AB3624
		Prostaflex PVC		AB7718	AB7720	AB7722	AB7724
		Wzmocniony lateks		AM3618	AM3620	AM3622	AM3624
	80 ml	Hydro X-Flow Silikonowy		XB6M18	XB6M20	XB6M22	XB6M24
		Pół sztywny lateks		AB3C18	AB3C20	AB3C22	AB3C24
		Prostaflex PVC		AB7018	AB7020	AB7022	AB7024
2 Kanały	50 ml	Wzmocniony lateks		AM3218	AM3220	AM3222	AM3224
		X-Flow Silikonowy		AB6518	AB6520	AB6522	AB6524
		Pół sztywny lateks	AB3216	AB3218	AB3220	AB3222	AB3224

Wszystkie cewniki wykonane z PVC z lateksowym balonem (kody: AB7XXX)

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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;"> URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa 2011-03-17 nr ilość załączników..... podpis przyjmującego..... 8 </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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
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. Holteedam 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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <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	
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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia 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

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
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	50

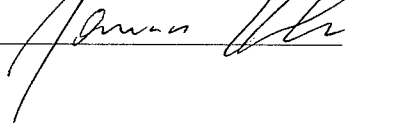
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

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

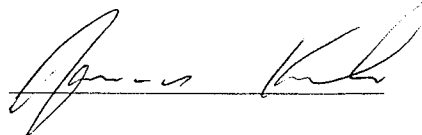
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 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)
	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**

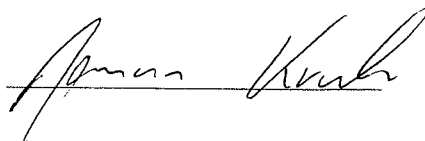
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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

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

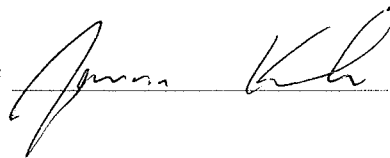
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczające Elefant
	Dreny do laparoskopii
	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 Lódź

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 i jedną wersję oprogramowania,
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające w sobie wyroby lub części tych wyrobów, jeżeli odpowiadające sobie wyroby lub części tych wyrobów w tych 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 w tych 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**