



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: FOLYSIL® Catheter, Freedom FOLYSIL® Foley Catheter, FOLYSIL® with Gel
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 34917 Indwelling urethral drainage catheter
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIb Rule no.: 5
Notified Body	Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543
ID no.	180

The undersigned, Director, Regulatory Affairs, declares that:
FOLYSIL® Catheter, Freedom FOLYSIL® Foley Catheter, FOLYSIL® with Gel
conforms to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and is in accordance with:
Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the
Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543.

This product was originally CE-marked: 15/01/1998

Date: **15 SEP 2015** By: 
Joan Drejer
Director, Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urinary Indwelling Catheters

Product name:

FOLYSIL® Catheter, Freedom FOLYSIL® Foley Catheter, FOLYSIL® with Gel

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
AA6106	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / WITH INTRODUCER / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric with introducer CH FR 06	20-12-1999
AA6108	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / WITH INTRODUCER / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric with introducer CH FR 08	20-12-1999
AA6110	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / WITH INTRODUCER / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric with introducer CH FR 10	20-12-1999
AA6112	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 12	15-01-1998
AA6114	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 14	15-01-1998
AA6116	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 16	15-01-1998
AA6118	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 18	15-01-1998
AA6120	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 20	15-01-1998
AA6122	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 22	15-01-1998
AA6124	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 24	15-01-1998
AA6308	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann with introducer CH FR 08	15-01-1998
AA6310	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann with introducer CH FR 10	15-01-1998
AA6312	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 12	15-01-1998
AA6314	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 14	15-01-1998
AA6316	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 16	15-01-1998
AA6318	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 18	15-01-1998
AA6320	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 20	15-01-1998
AA6322	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 22	15-01-1998

AA6324	FOLYSIL® TIEMANN / SILICONE FOLEY CATHETER / 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann CH FR 24	15-01-1998
AA6406	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric over the guide CH FR 06	15-01-1998
AA6408	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric over the guide CH FR 08	15-01-1998
AA6410	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / PEDIATRIC / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter pediatric over the guide CH FR 10	15-01-1998
AA6412	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 12	15-01-1998
AA6414	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 14	15-01-1998
AA6416	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 16	15-01-1998
AA6418	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 18	15-01-1998
AA6420	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 20	15-01-1998
AA6422	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 22	15-01-1998
AA6424	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter over the guide CH FR 24	15-01-1998
AA6512	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 12	15-01-1998
AA6514	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 14	15-01-1998
AA6516	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 16	15-01-1998
AA6518	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 18	15-01-1998
AA6520	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 20	15-01-1998
AA6522	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 22	15-01-1998
AA6524	FOLYSIL® STRAIGHT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter female CH FR 24	15-01-1998
AA6612	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 12	15-01-1998
AA6614	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 14	15-01-1998
AA6616	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 16	15-01-1998
AA6618	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 18	15-01-1998
AA6620	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 20	15-01-1998

AA6622	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 22	15-01-1998
AA6624	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 24	15-01-1998
AA6C18	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 18 - Balloon 30 ml	15-01-1998
AA6C20	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 20 - Balloon 30 ml	15-01-1998
AA6C22	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 22 - Balloon 30 ml	15-01-1998
AA6C24	FOLYSIL® NELATON / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter straight tip CH FR 24 - Balloon 30 ml	15-01-1998
AA6G06	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter pediatric with gel CH FR 06	22-06-2011
AA6G08	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter pediatric with gel CH FR 08	22-06-2011
AA6G10	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter pediatric with gel CH FR 10	22-06-2011
AA6G12	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 12	22-06-2011
AA6G14	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 14	22-06-2011
AA6G16	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 16	22-06-2011
AA6G18	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 18	22-06-2011
AA6G20	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 20	22-06-2011
AA6G22	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 22	22-06-2011
AA6G24	FOLYSIL + GEL / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY WITH LUBRICATING GEL	FOLYSIL® catheter with gel CH FR 24	22-06-2011
AA9312	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 12	01-10-2004
AA9314	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 14	01-10-2004
AA9316	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 16	01-10-2004
AA9318	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 18	01-10-2004
AA9320	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 20	01-10-2004
AA9322	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 22	01-10-2004
AA9324	FOLYSIL® TIEMANN + / SILICONE FOLEY CATHETER 2-WAY	FOLYSIL® catheter Tiemann+ CH FR 24	01-10-2004

HA6106	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® paediatric Foley catheter with introducer CH FR 06	20-12-1999
HA6108	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® paediatric Foley catheter with introducer CH FR 08	20-12-1999
HA6110	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® paediatric Foley catheter with introducer CH FR 10	20-12-1999
HA6112	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 12	15-01-1998
HA6114	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 14	15-01-1998
HA6116	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 16	15-01-1998
HA6118	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 18	15-01-1998
HA6120	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 20	15-01-1998
HA6122	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 22	15-01-1998
HA6124	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 24	15-01-1998
HI6612	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 12 - Box by one	30-10-2014
HI6614	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 14 - Box by one	30-10-2014
HI6616	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 16 - Box by one	30-10-2014
HI6618	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 18 - Box by one	30-10-2014
HI6620	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 20 - Box by one	30-10-2014
HI6622	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 22 - Box by one	30-10-2014
HI6624	FOLYSIL® FOLEY CATHETER / GROOVED / 2-WAY / SILICONE	FOLYSIL® catheter grooved CH FR 24 - Box by one	30-10-2014
HS6112	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 12	30-09-2003
HS6114	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 14	30-09-2003
HS6116	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 16	30-09-2003
HS6118	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 18	30-09-2003
HS6120	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 20	30-09-2003
HS6122	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 22	30-09-2003
HS6124	FOLYSIL® SILICONE / FOLEY CATHETER STRAIGHT	FOLYSIL® Foley catheter straight CH FR 24	30-09-2003

15 SEP 2015

Date: _____ By: 

Joan Drejer
Director, Regulatory Affairs

CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI do Dyrektywy Rady 93/42/EEC i wszelkich poprawek dotyczących wyrobów medycznych

Wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Produkt	Rodzina produktów: Cewniki moczowodowe stałe
	Nazwa produktów: FOL YSIL® Cewnik, Freedom FOL YSIL® Foley Cewnik, FOL YSIL® z żelem
Opis	na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik
	Międzynarodowa medyczna Nomenklatura kod/nazwa 34917 Drenaż do cewników moczowodowych stałych
Klasa produktu CE Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa IIb Reguła nr: 5
Jednostka notyfikowana	Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543
nr ID.	180

Niżej podpisany główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania, deklaruje że Cewniki: FOLYSIL® Cewnik, Freedom FOLYSIL® Foley Cewnik, FOLYSIL® z żelem spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy 93/42/EEC Rady Wspólnoty Europejskiej oraz poprawki i są zgodne z aneksem II procedury oceny zgodności (system gwarancji jakości) weryfikowany przez Duński Certyfikat Urządzeń Medycznych (DGM) 0543.

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 15/01/1998

Data: 15 września 2015 r,

/podpis nieczytelny/

Joan Drejer

Director, Regulatory Affairs

Opis opakowania jednostkowego dla

Rodziny produktów:

Cewniki moczowodowe stałe

Nazwa produktu:

FOLYSIL® Cewnik, Freedom FOLYSIL® Foley Cewnik, FOLYSIL® z żelem

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Opis produktu	Data opatrzenia znakiem CE
AA6106	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / Z PROWADNICĄ / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z prowadnicą CH FR 06	20-12-1999
AA6108	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / Z PROWADNICĄ / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z prowadnicą CH FR 08	20-12-1999
AA6110	FOLYSIL® NELATON / FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / Z PROWADNICĄ / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z prowadnicą CH FR 10	20-12-1999
AA6112	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 12	15-01-1998
AA6114	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 14	15-01-1998
AA6116	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 16	15-01-1998
AA6118	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 18	15-01-1998
AA6120	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 20	15-01-1998
AA6122	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 22	15-01-1998
AA6124	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 24	15-01-1998
AA6308	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann z prowadnicą CH FR 08	15-01-1998
AA6310	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann z prowadnicą CH FR 10	15-01-1998
AA6312	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann CH FR 12	15-01-1998
AA6314	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann CH FR 14	15-01-1998
AA6316	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann CH FR 16	15-01-1998
AA6318	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOL YSI L® cewnik Tiemann CH FR 18	15-01-1998
AA6320	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann CH FR 20	15-01-1998
AA6322	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann CH FR 22	15-01-1998

AA6324	FOLYSIL® TIEMANN / SILIKON FOLEY CEWNIK / 2-DROŻNY	FOL YSIL® cewnik Tiemann CH FR 24	15-01-1998
AA6406	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY/ SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny po przewodnicy CH FR 06	15-01-1998
AA6408	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY/ SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny po przewodnicy CH FR 08	15-01-1998
AA6410	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PEDIATRYCZNY / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY/ SILIKON	FOLYSIL® cewnik pediatryczny po przewodnicy 10	15-01-1998
AA6412	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik po przewodnicy CH FR 12	15-01-1998
AA6414	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 14	15-01-1998
AA6416	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 16	15-01-1998
AA6418	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 18	15-01-1998
AA6420	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 20	15-01-1998
AA6422	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 22	15-01-1998
AA6424	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / PO PROWADNICY/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSI L® cewnik po przewodnicy CH FR 24	15-01-1998
AA6512	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 12	15-01-1998
AA6514	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 14	15-01-1998
AA6516	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 16	15-01-1998
AA6518	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 18	15-01-1998
AA6520	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 20	15-01-1998
AA6522	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 22	15-01-1998
AA6524	FOLYSIL® PROSTY/ FOLEY CEWNIK/ ŻEŃSKI/ 2-DROŻNY SILIKON	FOLYSIL® cewnik żeński CH FR 24	15-01-1998
AA6612	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 12	15-01-1998
AA6614	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 14	15-01-1998
AA6616	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 16	15-01-1998
AA6618	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 18	15-01-1998
AA6620	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 20	15-01-1998

AA6622	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 22	15-01-1998
AA6624	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK/ ROWKOWANY / 2-DROŻNY I SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 24	15-01-1998
AA6C18	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 18 - Balon 30 ml	15-01-1998
AA6C20	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 20 - Balon 30 ml	15-01-1998
AA6C22	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 22 - Balon 30 ml	15-01-1998
AA6C24	FOLYSIL® NELATON / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik prosty z końcówką CH FR 24 - Balon 30 ml	15-01-1998
AA6G06	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z żelem CH FR 06	22-06-2011
AA6G08	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z żelem CH FR 08	22-06-2011
AA6G10	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik pediatryczny z żelem CH FR 10	22-06-2011
AA6G12	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 12	22-06-2011
AA6G14	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 14	22-06-2011
AA6G16	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 16	22-06-2011
AA6G18	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 18	22-06-2011
AA6G20	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 20	22-06-2011
AA6G22	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 22	22-06-2011
AA6G24	FOLYSIL + ŻEL / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY Z Żelem lubrykacyjnym	FOLYSIL® cewnik z żelem CH FR 24	22-06-2011
AA9312	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 12	01-10-2004
AA9314	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 14	01-10-2004
AA9316	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 16	01-10-2004
AA9318	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 18	01-10-2004
AA9320	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 20	01-10-2004
AA9322	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 22	01-10-2004
AA9324	FOLYSIL® TIEMANN + / SILIKON FOLEY CEWNIK 2-DROŻNY	FOLYSIL® cewnik Tiemann+ CH FR 24	01-10-2004

HA6106	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® pediatriczny Foley cewnik z prowadnicą CH FR 06	20-12-1999
HA6108	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® pediatriczny Foley cewnik z prowadnicą CH FR 08	20-12-1999
HA6110	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® pediatriczny Foley cewnik z prowadnicą CH FR10	20-12-1999
HA6112	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 12	15-01-1998
HA6114	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 14	15-01-1998
HA6116	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 16	15-01-1998
HA6118	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 18	15-01-1998
HA6120	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 20	15-01-1998
HA6122	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 22	15-01-1998
HA6124	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 24	15-01-1998
HI6612	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 12 - pak. poj.	30-10-2014
HI6614	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 14 - pak. poj.	30-10-2014
HI6616	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 16 - pak. poj.	30-10-2014
HI6618	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 18 - pak. poj.	30-10-2014
HI6620	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 20 - pak. poj.	30-10-2014
HI6622	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 22 - pak. poj.	30-10-2014
HI6624	FOLYSIL® FOLEY CEWNIK / ROWKOWANY / 2-DROŻNY / SILIKON	FOLYSIL® cewnik rowkowany CH FR 24 - pak. poj.	30-10-2014
HS6112	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 12	30-09-2003
HS6114	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 14	30-09-2003
HS6116	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 16	30-09-2003
HS6118	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 18	30-09-2003
HS6120	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 20	30-09-2003
HS6122	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 22	30-09-2003
HS6124	FOLYSIL® SILIKON / FOLEY CEWNIK PROSTY	FOLYSIL® Foley cewnik prosty CH FR 24	30-09-2003

Data: 15 września 2015

/podpis nieczytelny/:

Joan Drejer
Director, Regulatory Affairs

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

Holteådam 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

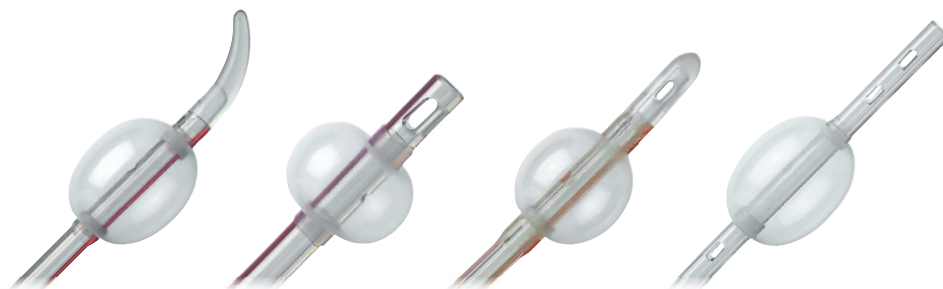
When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

Folysil

Cewniki silikonowe

- Opakowanie 5 sztuk • Sterylne



Folysil silikonowy

Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	Ch/Fr						
				12	14	16	18	20	22	24
Końcówka męska prosta	15 ml	41 cm	2	AA6112*	AA6114*	AA6116	AA6118	AA6120	AA6122	AA6124
	30 ml	41 cm	2				AA6C18	AA6C20	AA6C22	AA6C24
Końcówka żeńska prosta	15 ml	25 cm	2	AA6512*	AA6514*	AA6516	AA6518	AA6520	AA6522	AA6524
Po przewodnicy	15 ml	40 cm	2 + tip	AA6412*	AA6414*	AA6416	AA6418	AA6420	AA6422	AA6424
Rowkowane	15 ml	40 cm	2	AA6612*	AA6614*	AA6616	AA6618	AA6620	AA6622	AA6624
Tiemann	15 ml	40 cm	1	AA6312*	AA6314*	AA6316	AA6318	AA6320	AA6322	AA6324
Tiemann+	15 ml	40 cm	1	AA9312*	AA9314*	AA9316	AA9318	AA9320	AA9322	AA9324
Neobladder 3-drożny	30 ml	42 cm	6 + tip					AA6820	AA6822	
	30 ml	42 cm	4 + 2** + tip				AA6918	AA6920	AA6922	

*10 ml

**2 otwory pod balonem.

Folysil + Żel



Dostępny tylko w Japonii

				Ch/Fr									
Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Prosta	1.5 ml	25 cm	2	AA6G06									
	3 ml	25 cm	2		AA6G08								
	3 ml	30 cm	2			AA6G10							
	15 ml	41 cm	2				AA6G12*	AA6G14*	AA6G16	AA6G18	AA6G20	AA6G22	AA6G24

Długość orientacyjna

* 10 ml

5 • DOLNE DROGI MOCZOWE

5.8. Cewniki Foley

Folysil LT, do długoterminowego zastosowania (do 90 dni)

- Opakowanie 5 sztuk • Sterylne

Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	Ch/Fr					
				12	14	16	18	20	22
Prosty LT	10 ml	41 cm	2	AA7112	AA7114	AA7116	AA7118	AA7120	AA7122
Żeński LT	10 ml	25 cm	2	AA7512	AA7514	AA7516	AA7518		
Over Prowadnica LT	10 ml	40 cm	2 + tip	AA7412	AA7414	AA7416	AA7418	AA7420	

Folysil X-tra, z ampułko-strzykawką do długoterminowego zastosowania (do 90 dni)

- Opakowanie 5 sztuk • Sterylne

Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	Ch/Fr					
				12	14	16	18	20	22
X-Tra Prosty	10 ml	41 cm	2	AA8112	AA8114	AA8116	AA8118	AA8120	AA8122
X-Tra Żeński	10 ml	25 cm	2	AA8512	AA8514	AA8516	AA8518		

Folysil X-Tra pojedynczo pakowany, z ampułkostrzykawką oraz z pustą strzykawką, do długoterminowego zastosowania (do 90 dni)

- Opakowanie 1 sztuka • Sterylne

Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	Ch/Fr						
				12	14	16	18	20	22	24
X-Tra Prosty	10 ml	41 cm	2	AA8A12	AA8A14	AA8A16	AA8A18	AA8A20	AA8A22	
X-Tra Żeński	10 ml	25 cm	2	AA8B12	AA8B14	AA8B16	AA8B18			
X-Tra over Prowadnica	10 ml	40 cm	2 + tip	AA8C12	AA8C14	AA8C16	AA8C18			

Pediatryczne

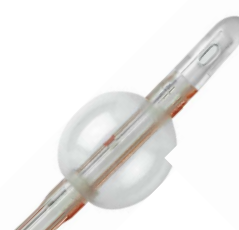
- Opakowanie 5 sztuk • Sterylne

Silikonowe			
Długość	30 cm	30 cm	34 cm
Balon	1,5 ml	3 ml	3 ml
Ch/Fr	06	08	10
Prosty	AA6106	AA6108	AA6110
Over prowadnica	AA6406*	AA6408*	AA6410*
Tiemann		AA6308	AA6310
Długoterminowe	AA7106	AA7108	AA7110

*dostarczany bez prowadnika

Folysil

Cewniki silikonowe.
Wszystkie długości są orientacyjne.



Tiemann

Tiemann+

Po przewodnicy

Folysil X-Tra

Neobladder 3 - drożny

- Opakowanie 5 szt.
- Sterylnie

Typ	Balon	Długość	Liczba otworów	Ch/Fr						
				12	14	16	18	20	22	24
Końcówka męska prosta	15 ml	41 cm	2	AA6112	AA6114	AA6116	AA6118	AA6120	AA6122	AA6124
	30 ml	41 cm	2				AA6C18	AA6C20	AA6C22	AA6C24
Końcówka żeńska prosta	15 ml	25 cm	2	AA6512	AA6514	AA6516	AA6518	AA6520	AA6522	AA6524
Po przewodnicy	15 ml	40 cm	2 + tip	AA6412	AA6414	AA6416	AA6418	AA6420	AA6422	AA6424
Prosty rowkowany	15 ml	40 cm	2	AA6612	AA6614	AA6616	AA6618	AA6620	AA6622	AA6624
Tiemann	15 ml	40 cm	1	AA6312	AA6314	AA6316	AA6318	AA6320	AA6322	AA6324
Tiemann+	15 ml	40 cm	1	AA9312	AA9314	AA9316	AA9318	AA9320	AA9322	
Neobladder 3-drożny	30 ml	42 cm	6 + tip					AA6820	AA6822	
	30 ml	42 cm	4 + 2** + tip				AA6918	AA6920	AA6922	

**2 otwory pod balonem.

10 ml balon

Cewniki pediatryczne Folysil, do stosowania do 30 dni, z wyjątkiem wersji do długotrwałego użytkowania*

- Opakowanie 5 szt.
- Sterylnie

Silikon			
Długość	30 cm	30 cm	34 cm
Balon	1,5 ml	3 ml	3 ml
Ch/Fr	06	08	10
Prosta	AA6106	AA6108	AA6110
Do długotrwałego użytkowania	AA6406*	AA6408*	AA6410*
Tiemann		AA6308	AA6310
Długoterminowy	AA7106	AA7108	AA7110

*Dostarczane bez introduktora.

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. Holtedam 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sihem Darraji	1.022 Telefon / Phone 33 1 4082 6856
1.023 E-mail frsdr@coloplast.com	1.024 Faks / Fax 33 5 5331 3140

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

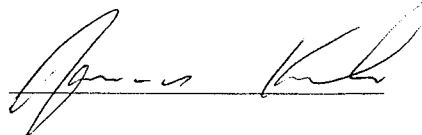
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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 <div style="margin-top: 10px;">2 Ordinal number of form no. 4 within this notification</div>	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**

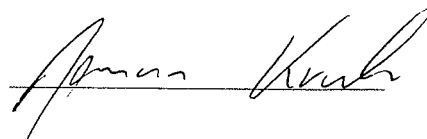
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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.

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

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

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 zastosowania,
 - 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 osoba,
 - 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 oprogramowanie, które jest integralną częścią tych systemów lub zestawów 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, które są częścią tych systemów lub zestawów zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW MEDYCZNYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH**
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW MEDYCZNYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH
Kancelaria Główna
ul. Zapławska 41, 03-708 Warszawa

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa
 2011-03-17
 nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... 8