

## Deklaracja Zgodności

Producent: **Changshu Kangbao Medical Appliance Factory**  
**Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu**  
**City, Jiangsu Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA**  
SRN: **CN-MF-000024507**

Przedstawiciel **MedPath GMBH**  
w Unii: **Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Monachium NIEMCY**  
SRN: **DE-AR-000000087**

Nazwa produktu: **Worek do zbiórki moczu**  
Modele: 1000ml, 2000ml, 2000+200ml, 2000+500ml, 2600+400ml, 2600+500ml

UDI-DI: 697434391KBNMNJ  
Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): klasa Is, reguła 1  
Ścieżka oceny zgodności: Załącznik XI część A

Niniejszym deklarujemy, że w/w produkty są zgodne z wymogami prawa narodowego w oparciu o Dyrektywę unijną (EU) 2017/745 i normy. Cała dokumentacja techniczna jest przechowywana w siedzibie producenta.

Dyrektywy

### Główne zastosowane dyrektywy:

Dyrektywa dot. Wyrobów medycznych: Rozporządzenie (EU) 2017/745 Parlamentu Europejskiego Rady z dnia 5 kwietnia 2017 roku

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Produkt Service GmbH, Ridlerstr.  
65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Certyfikat EC: G21 089714 0007 Rev.00

Data ważności certyfikatu: 2028-12-14

Data rozpoczęcia używania znaku CE: 2018-11-28

Data i miejsce wystawienia: Changshu, 2023-12-20

Signature:

Name: **Zhou Hongbao**

Position: **General Manager**

常熟市康宝医疗器械厂  
CHANGSHU KANGBAO MEDICAL APPLIANCE FACTORY

Deklaracja zgodności CE  
KB/CE01-01(A/0)

Strona 1/1