

Declaration of Conformity

Manufacturer Name: Conod Medical Co., Limited.

Address: No.11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, D-20537, Hamburg Germany

Product Name: Urine Meters (w/wo Urine Sampling Blunt Cannular)

Model Number: Ref.673064-000000, Ref.673065-000000, Ref.673081-000000,
Ref.673082-000000

UMDNS code: 10-944

Classification (MDD, Annex IX): I Sterile, with measurement function, Annex IX, Rule 1

Conformity Assessment Route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied: Harmonized standards published in the official journal of the European communities applicable to this product

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 Munchen, Germany

Identification Number: CE0123

(EC)Certificate: Certificate Annex V

Certificate No: G2MS 071789 0044 Rev.01

CONOD

Conod Medical Co., Limited

Add: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial
Park, Changshu City, Jiangsu Province. 215532
P.R. China
Tel: (86)-512-52305272
Fax: (86)-512-52301831


Expire Date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: 2003-10-28

Place, Date of Issue: Conod Medical Co., Limited.

No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 2019-10-25

Signature _____



Name: Zhao Qifeng

Position: Management Representative

[logo:] **CONOD** Conod Medical Co., Limited

Deklaracja zgodności

Nazwa wytwórcy: Conod Medical Co., Limited.

Adres: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestraße 80, D- 20537, Hamburg, Niemcy

Nazwa produktu: System do zbiórki moczu z komorą pomiarową (z lub bez kaniuli
próbkującej)

Model numer: Ref.673064-000000, Ref.673065-000000, Ref.673081-000000,
Ref.673082-000000

Kod wg. **UMDNS:** 10-944

Klasyfikacja (dyrektywa dot. wyrobów medycznych, Załącznik IX): I sterylna z funkcją
pomiarową, Załącznik IX, Zasada 1

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik V.3

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia
następujących dyrektyw Rady WE i Norm. Cała dokumentacja potwierdzająca jest
przechowywana w siedzibie wytwórcy.

DYREKTYWY

Dyrektywy ogólnie obowiązujące:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca
1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC).

Zastosowane normy: Mające zastosowanie do tego produktu normy zharmonizowane
opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich

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

Adres: Nr.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial
Park, Changshu City, Jiangsu Province. 215532
Chińska Republika Ludowa
Tel: (86)-512-52305272
Fax: (86)-512-52301831

[logo:] **CONOD** Conod Medical Co., Limited

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat CE: Certyfikat wg załącznika V

Numer certyfikatu: G2MS 071789 0044 zmiana 01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Oznakowanie znakiem CE: 2003-10-28

Miejsce, data wystawienia: Conod Medical Co., Limited.

No. 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town

215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu CHINSKA REPUBLIKA LUDOWA 2019-10-25

Podpis: *[Nieczytelny podpis i odcisk firmowej pieczętki]*

Imię i nazwisko: Zhao Qifeng

Stanowisko: Przedstawiciel Zarządu



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V
(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

Manufacturer

Conod Medical Co., Limited

No. 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Urine Meters (w/wo Urine Sampling Blunt Cannular)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH19504EXT01

Valid from: 2019-10-25

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-10-25

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

Facility(ies):

Conod Medical Co., Limited

No. 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town,
215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Conod Medical Co., Limited

No. 2 Zengfu Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532
Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited

Two side of Jinhua Road, North side of Yuhuan Road, South side
of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone, 223600 Shuyang
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Z lewej strony kartki na niebieskim pasku słowo certyfikat powtórzone w 6 wersjach językowych.

[Logo]: **TÜV**
SÜD
Product Service

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I w warunkach jałowych, z funkcją pomiarową)

No. G2MS 071789 0044 zmiana 01

Wytwórca: **Conod Medical Co., Limited** [Kod graficzny QR]
No 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Kategorie produktów: **System do zbiórki moczu z komorą pomiarową (z lub bez kaniuli próbkującej)**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z wymaganiami załącznika V dyrektywy MDD dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji dotyczące spełnienia wymogów metrologicznych oraz zapewnienia i utrzymania jałowości odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów medycznych i spełnia wymagania tej dyrektywy. System ten podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również uwagi na odwrocie

Sprawozdanie nr: SH19504EXT91
Ważny od: 2019-10-25
Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-10-25

Podpis nieczytelny
Stefan Preiss
Naczelny Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I w warunkach jałowych, z funkcją pomiarową)

No. G2MS 071789 0044 zmiana 01

Zakłady produkcyjne: Conod Medical Co., Limited
No 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Conod Medical Co., Limited
No 2 Zengfu Road,
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited
Obie strony Jinhua Road, Północna część Yuhuan Road,
Południowa część Wenzhou Road,
Shuyang Development Zone
223600 Shuyang City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. 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	
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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2020-07-17 Nr ... Data zgłoszenia ... Podpis przejmującego ...
--

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Conod Medical Co. Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Conod Medical	
1.017 Miasto / City Changshu City, prowincja Jiangsu	1.018 Kod pocztowy / Postal code 215532
1.019 Ulica, nr / Street, no. No 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Lu Zhonghua	1.022 Telefon / Phone 86-51252301850
1.023 E-mail luzhonghua@conod-medical.com.	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Shanghai Intern	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrasse 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lu Zhonghua	1.034 Telefon / Phone +49 40 2513175
1.035 E-mail luzhonghua@conod-medical.com.	1.036 Faks / Fax

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

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Teleflex Polska Sp. z o.o.	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Teleflex Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-092
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żwirki i Wigury 16a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Stankiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 462 40 32
1.048 E-mail katarzyna.stankiewicz@teleflex.com	1.049 Faks / Fax 22 462 40 32

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

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

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

1

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 1

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

10

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

Warszawa

Data / Date

2020-07-08

Nazwisko / Name

Robert Sak

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)
	Łącznik z zastawką do cewnika Foley
	Paski do mocowania worka na mocz na nogę
	Wieszak na worki na mocz
	Worek na mocz na nogę
	Worek na mocz na nogę, trzykomorowy
	Worek na mocz sterylny / niesterylny
	Wymienny worek na mocz
	Zamknięty pomiarowy system moczowy
	Zamknięty system do drenażu moczu
	Zamknięty system do pooperacyjnego drenażu moczu

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

Miasto / City

WARSZAWA

Data / Date

2020-07-08

Nazwisko / Name

Robert Sak

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob, jeżeli:
- zamieszczone 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające same kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) z dnia 2002/98/WE.

Wyroby Medyczne i Produkty Medyczne
Kancelaria Główna

2020 -07- 17

Nr
Data załączników
Podpis przyjmującego