

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
Chińska Republika Ludowa

Reprezentant europejski: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Nazwa produktu: Cewnik lateksowy Foleya.

Model lub rozmiar: Patrz załącznik.

Kod UMDNS: 34917

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): **IIb, Reguła 5**

Ścieżka oceny zgodności: **Załącznik II z wyłączeniem (4)**

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, postanowieniami następujących Dyrektyw i Norm Rady EC. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Deklaracja zgodności wystawiana jest na naszą wyłączną odpowiedzialność.

DYREKTYWY

Ogólnie zastosowane dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42/ECC z 14 czerwca 1993 o wyrobach medycznych, ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę Rady 2007/47/EC.

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

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat(-y) EC: G1 038814 0079 Rew. 00

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Początek oznakowania CE: 2003

Miejsce, data wydania: Guangzhou, 2020-03-31

Podpis: /podpis odręczny nieczytelny/

Nazwisko: Chen Yun Gui

Stanowisko: Management Representative

/pieczęćka Wellead Medical Co. Ltd./

Add: C-4# Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, P.R. Chiny
Tel: +86 20 84758878
Web: <http://www.wellead.com.cn/>

ZAŁĄCZNIK

Model	Typ	Rozmiar
Cewnik lateksowy Foleya	2-drożny, pediatryczny	6Fr, 8Fr, 10Fr
	2-drożny, standardowy	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr
	2-drożny, żeński	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
	2-drożny, końcówka Tiemann	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
	3-drożny	16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
Hydrofilowy cewnik lateksowy Foleya	2-drożny, pediatryczny	6Fr, 8Fr, 10Fr
	2-drożny, standardowy	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	2-drożny, żeński	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	2-drożny, końcówka Tiemann	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	3-drożny	16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
People Republic of China

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Name : **Latex Foley Catheter**

Type or size: **Refer to Annex**

GMDN Code: **34917**

Classification (MDD, Annex IX): **IIB, Rule 5**

Conformity Assessment Route: **Annex II excluding (4)**

We herewith declare in our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

DIRECTIVES

General applicable directives: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC

Notified Body: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany**

Identification number: **CE0123**

(EC) Certificate(s): **G1 038814 0079 Rev. 00**

Expire date of the Certificate: **2024-05-26**

Start of CE Marking: **2003**

Place, Date of Issue: **Guangzhou, 2020-03-31**

Signature: _____

Name:

Chen Yun-Gui

Position:

Management Representative



Annex

Model	Type	Size
Latex Foley Catheter	2-way, paediatric	6Fr, 8Fr, 10Fr
	2-way, standard	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr
	2-way, female	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
	2-way, Tiemann tip	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
	3-way	16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
Hydrophilic Latex Foley Catheter	2-way, paediatric	6Fr, 8Fr, 10Fr
	2-way, standard	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	2-way, female	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	2-way, Tiemann tip	12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr
	3-way	16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych (MDD), załącznik II wyłączając (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr: G1 038814 0079 Rew. 00

Producent: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria (-e) produktów: Cewnik lateksowy Foleya, Cewnik silikonowy Foleya, Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury, Zestaw cewnika Foleya, Rurka tracheostomijna.

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z MDD Załącznik II. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest dodatkowe świadectwo z załącznika II(4). Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19080CN01
Ważny od: 2020-03-31
Ważny do: 2024-05-26
Data: 2020-03-31

/podpis nieczytelny/

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

TUV SUD Product Service to jednostka notyfikująca o numerze identyfikacyjnym 0123.

TUV SUD Product Service GmbH – Jednostka certyfikacyjna - Ridlerstraße 65 – 80339 Munich – Niemcy



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 038814 0079 Rev. 00

Manufacturer:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong

511434 Panyu, Guangzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Latex Foley Catheter, All Silicone Foley Catheter,
Foley Catheter with Temperature Sensor, Foley
Catheter Kit, Tracheostomy Tube

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19080CN01

Valid from:

2020-03-31

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-31

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Velo cewniki dwudrożne foley, lateks silikonowany



Cewnik dwudrożny foley, wykonany z lateksu silikonowanego, sztywna zastawka kanału do napełniania balonu. Na zakończeniu kanału ze sztywną zastawką oznaczenie :

- Logo marki Velo,
- Latex SIL (silikonowany)
- X ch (rozmiar)
- X mm (śr. zewnętrzna cewnika)
- Pojemność balonu

Opakowanie jednostkowe papier folia, w środku opakowanie wewnętrzne foliowe PE z trzema nacięciami do otwarcia – jedno poziomo wzdłuż całego opakowania, i dwa pionowo przy obu końcach opakowania.

Długość cewnika :

w rozmiarach CH 8 / CH 10 – ok. 27,0 cm,

w rozmiarach CH 12 -> CH 26 – ok. 40,0cm

Sterylny EO.

Opk zbiorcze 10 szt / opakowanie transportowe 500 szt

Producent Well Lead Medical Co. Ltd, Chiny

Numery katalogowe:

Velo-7061008	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 8, balon 3-5ml, prowadnica
Velo-7061010	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 10, balon 3-5ml, prowadnica
Velo-7061112	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 12, balon 5-10ml
Velo-7061114	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 14, balon 5-10ml
Velo-7061116	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 16, balon 5-10ml
Velo-7061118	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 18, balon 5-10ml
Velo-7061120	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 20, balon 5-10ml
Velo-7061122	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 22, balon 5-10ml
Velo-7061214	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 14, balon 30-50ml
Velo-7061216	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 16, balon 30-50ml
Velo-7061218	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 18, balon 30-50ml
Velo-7061220	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 20, balon 30-50ml
Velo-7061222	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 22, balon 30-50ml
Velo-7061224	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 24, balon 30-50ml
Velo-7061226	Cewnik Foley dwudrożny, latex silikonowany, CH 26, balon 30-50ml

a/a

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

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 Well Lead Medical Co. Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Well Lead	
1.017 Miasto / City Guangzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code 511434
1.019 Ulica, nr / Street, no. C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Kevin Huang	1.022 Telefon / Phone +86 20 54758878-6098
1.023 E-mail huangk@welllead.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. (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Shanghai Intl.	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 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 Liang Jin	1.034 Telefon / Phone +49 40 2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax +49 40 2542858

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Med Investments		
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 Przemysław Żelazko	1.047 Telefon / Phone 42 6776557	
1.048 E-mail info@medinvestments.pl	1.049 Faks / Fax 42 6776555	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <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 <input type="checkbox"/> 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 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	16

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 2018-12-12

Nazwisko / Name Przemysław Żelazko

Podpis / Signature 

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 2018-12-12

Nazwisko / Name Przemysław Żelazko

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="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> 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)
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061006
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061008
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061010
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061112
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061114
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061116
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061118
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061120
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061122
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061214
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061216
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061218
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061220
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061222
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061224
	VELO Foley Catheter, 2-way standard, latex siliconized ref. VELO-7061226

