


## EU DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer:</b>	Curas Sdn. Bhd. (Formerly known as Curas Ltd.(RO)) 69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4 12300 Butterworth, Penang Malaysia	
<b>Authorized Representative:</b>	EU Representative Kabomed GmbH Freiheitsstraße 43/1 A-2331 Vösendorf Austria	UK Representative Curas Ltd. County Gates, Ashton Rd. Bristol BS3 2JH England
<b>SRN Number</b>	AT-AR-000007569	
<b>Basic UDI-DI</b>	05051400UROXXC	
<b>Medical Device(s):</b>	Non-Sterile Urine and Fluid Drainage Bags All REF numbers as shown in Appendix 1	
<b>Classification:</b>	Class I, according to Annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745, repealing Council Directive 93/42/EEC	
<b>Conformity Assessment Route:</b>	<b>Medical Device Regulation (MDR)</b> (EU) 2017/745, Annex IV	
<b>Standards Applied:</b>	EN ISO 13485:2016, Regulation (EU) 2017/745	
<b>Product Standard:</b>	ISO 8669-2:1996	
<b>Notified Body:</b>	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Identification Number: 0123	
This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Curas Sdn. Bhd.		
We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of <b>Medical Device Regulation (MDR)</b> (EU) 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to EN ISO 13485 issued by TUV SUD Product Service GmbH.		
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and its authorized representative.		
<b>Authorised Signatory:</b>		
<b>Name:</b>	Janice Lim	
<b>Position:</b>	General Manager (Quality Management Representative)	
<b>Place and Date:</b>	Penang, 01 June 2022	

**Europe**  
Curas Ltd.  
County Gates, Ashton Rd.  
Bristol BS3 2JH  
England  
Phone +44 7796 338585

**Asia**  
Curas Sdn. Bhd.  
69A-B, Raja Uda Business  
Ctr Rd 4, 12300 Penang  
Malaysia  
Phone +60 4314 0525  
Fax +60 4314 0625

**Worldwide**  
info@curas.com  
www.curas.com

## Appendix 1

### List of Curas® Non-Sterile Urine and Fluid Drainage Bags

REF	UDI-DI CODE	Product Description
20420	05051400204203	C2 Standard Bag (Secretion Bag), 1.5L, 90cm, NRV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20421	05051400204210	C2 Standard Bag, 2L, 90cm (6.4mm), NRV, CV, Non-Sterile, CleanPak™
20422	05051400204227	C2 Standard Bag, 1.5L, 90cm (6.4mm), NRV, PPV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20423	05051400204234	C2 Standard Bag (Irrigation Bag), 1.5L, 70cm, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20424	05051400204241	C2 Standard Bag, 2L, 110cm (6.4mm), NRV, CV, Non-Sterile, CleanPak™
20425	05051400204258	C2 Standard Bag, 2L, NRV, 90cm (6.4mm), PPV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20426	05051400204265	C2 Standard Bag, 2L, 90cm (6.4mm), NRV, SPPV, Non-Sterile, CleanPak™
20427	05051400204272	C2 Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20428	05051400204289	C2 Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, LVT, Non-Sterile   BASIC, WardPak
20429	05051400204296	C2 Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, Non-Sterile, CleanPak™
20430	05051400204678	C2 Standard Bag w/ SAP by Curas™, 2L, 120cm (6.4mm), NRV, Carry Cord, Non-Sterile, CleanPak™, WardPak™
20460	05051400204609	C3 Emptying Bag w/SAP by Curas™, 2L, Dual-NRV System (incl. Spigot), Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Non-Sterile, WardPak™
20461	05051400204616	C3 Emptying Bag, 2L, NRV, Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Non-Sterile, WardPak™
20465	05051400204654	C3 Emptying Bag w/SAP by Curas™, 1.5L, Dual-NRV System (incl. Spigot), S Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Non-Sterile, WardPak™
20467	05051400204678	C3 Universal Emptying & Drainage Bag (Night Bag) w/SAP by Curas™, 2L, 120cm, NRV, Male Connector, Cross-Hanger™, CleanPak™, Non-Sterile, WardPak™
20470	05051400204708	C3 Emptying Bagw/SAP by Curas™, 2L, Dual NRV System (inc. Spigot), Flexi-Funnel™, Cross Hanger™, DEHP-Free, CleanPak™, WardPak™
20471	05051400204715	C3 Emptying Bag, 2L, NRV, Flexi-Funnel™, Cross Hanger™, DEHP-Free, CleanPak™, WardPak™
20475	05051100204753	C3 Universal Emptying Bag & Drainage Bag w/SAP by Curas™, 2L, NRV, Male Connector, Carry Cord, CleanPak™, WardPak™
20483	05051400204838	C4 Closed System Bag, 2L, 120cm (9mm), NRV, Foldable HCCV, , NFSPC, TC, Non-Sterile, CleanPak™
20520	05051400205200	C5 Leg Bag, 750ml, 10cm (6.4mm), NRV, CV, Non-Sterile , RoomPak™   BASIC

**Europe**  
Curas Ltd.  
County Gates, Ashton Rd.  
Bristol BS3 2JH  
England  
Phone +44 7796 338585

**Asia**  
Curas Sdn. Bhd.  
69A-B, Raja Uda Business  
Ctr Rd 4, 12300 Penang  
Malaysia  
Phone +60 4314 0525  
Fax +60 4314 0625

**Worldwide**  
info@curas.com  
www.curas.com

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Producent</b>	Curas Sdn. Bhd. (Formerly known as Curas Ltd.(RO)) 69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4 12300 Butterworth, Penang Malaysia	
<b>Upoważniony przedstawiciel:</b>	Reprezentant UE Kabomed GmbH Freiheitsstraße 43/1 A-2331 Vösendorf Austria	Reprezentant UK Curas Ltd. County Gates, Ashton Rd. Bristol BS3 2JH England
<b>SRN Nr</b>	AT-AR-000007569	
<b>Podstawowe UDI-DI</b>	05051400UROXXC	
<b>Wyrób medyczny:</b>	Niesterylne worki drenażowe na mocz i płyny	
<b>Klasyfikacja:</b>	Wszystkie numery REF, jak pokazano w Aneksie 1	
<b>Ścieżka oceny zgodności:</b>	Klasa I, zgodnie z aneksem VIII, zasada 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, uchylającego dyrektywę Rady 93/42/EWG	
<b>Zastosowane normy:</b>	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745, aneks IV  EN ISO 13485:2016, Rozporządzenie (UE) 2017/745	
<b>Standard produktu:</b>	ISO 8669-2:1996	
<b>Jednostka notyfikowana</b>	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Identification Number: 0123	
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Curas Sdn. Bhd. Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (MDR) (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta aprobatą Systemu Jakości wg EN ISO 13485 wydaną przez TUV SUD Product Service GmbH. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela.		
Upoważniony sygnatariusz: Podpis nieczytelny		
<b>Imię i nazwisko:</b>	Janice Lim	
<b>Stanowisko:</b>	Dyrektor Generalny (Przedstawiciel ds. Zarządzania Jakością) Penang, 1 czerwca 2022 r.	
<b>Miejsce i data:</b>		

**Europe**  
Curas Ltd.  
County Gates, Ashton Rd.  
Bristol BS3 2JH  
England  
Phone +44 7796 338585

**Asia**  
Curas Sdn. Bhd.  
69A-B, Raja Uda Business  
Ctr Rd 4, 12300 Penang  
Malaysia  
Phone +60 4314 0525  
Fax +60 4314 0625

**Worldwide**  
info@curas.com  
www.curas.com

## Aneks 1

## Lista niesterylnych worków na mocz i płyny Curas®

REF	KOD UDI-DI	Opis produktu
20420	05051400204203	Worek do zb. moczu C2 (Secretion Bag), 1.5L, 90cm, NRV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20421	05051400204210	Worek do zb. moczu C2, 2L, 90cm (6.4mm), NRV, CV, Non-Sterile, CleanPak™
20422	05051400204227	Worek do zb. moczu C2 , 1.5L, 90cm (6.4mm), NRV, PPV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20423	05051400204234	Worek do zb. moczu C2 (Irrigation Bag), 1.5L, 70cm, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20424	05051400204241	Worek do zb. moczu C2, 2L, 110cm (6.4mm), NRV, CV, Non-Sterile, CleanPak™
20425	05051400204258	Worek do zb. moczu C2, 2L, NRV, 90cm (6.4mm), PPV, Non-Sterile   BASIC, WardPak™
20426	05051400204265	Worek do zb. moczu C2, 2L, 90cm (6.4mm), NRV, SPPV, Non-Sterile, CleanPak™
20427	05051400204272	Worek do zb. moczu C2, 2L, 90cm, NRV, Niester.   BASIC, WardPak™
20428	05051400204289	Worek do zb. moczu C2, 2L, 90cm, NRV, LVT, Niester.   BASIC, WardPak
20429	05051400204296	Worek do zb. moczu C2 2L, 90cm, NRV, Niester. CleanPak™
20430	05051400204678	Worek do zb. moczu C2 w/ SAP by Curas™, 2L, 120cm (6.4mm), NRV, Carry Cord, Niester., CleanPak™, WardPak™
20460	05051400204609	C3 Worek do opróżniania w/SAP by Curas™, 2L, Dual-NRV System (incl. Spigot), Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Niester, WardPak™
20461	05051400204616	C3 Worek do opróżniania, 2L, NRV, Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Niester., WardPak™
20465	05051400204654	C3 Worek do opróżniania w/SAP by Curas™, 1.5L, Dual-NRV System (incl. Spigot), S Flexi-Funnel™, Cross-Hanger™, CleanPak™, Niester., WardPak™
20467	05051400204678	C3 Worek do opróżniania & Drainage Bag (Night Bag) w/SAP by Curas™, 2L, 120cm, NRV, Male Connector, Cross-Hanger™, CleanPak™, Niester., WardPak™
20470	05051400204708	C3 Worek do opróżniania w/SAP by Curas™, 2L, Dual NRV System (inc. Spigot), Flexi-Funnel™, Cross Hanger™, DEHP-Free, CleanPak™, WardPak™
20471	05051400204715	C3 Worek do opróżniania , 2L, NRV, Flexi-Funnel™, Cross Hanger™, DEHP-Free, CleanPak™, WardPak™
20475	05051100204753	C3 Worek do opróżniania i drenażu w/SAP by Curas™, 2L, NRV, Male Connector, Carry Cord, CleanPak™, WardPak™
20483	05051400204838	C4 Worek do zb. moczu w syst, zamkniętym, 2L, 120cm (9mm), NRV, Foldable HCCV, , NFSPC, TC, Niester., CleanPak™
20520	05051400205200	C5 Leg Bag, 750ml, 10cm (6.4mm), NRV, CV, Niester. , RoomPak™   BASIC

**Europe**  
Curas Ltd.  
County Gates, Ashton Rd.  
Bristol BS3 2JH  
England  
Phone +44 7796 338585

**Asia**  
Curas Sdn. Bhd.  
69A-B, Raja Uda Business  
Ctr Rd 4, 12300 Penang  
Malaysia  
Phone +60 4314 0525  
Fax +60 4314 0625

**Worldwide**  
info@curas.com  
www.curas.com



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 in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 004384 0002 Rev. 03**

## Manufacturer

**Curas Sdn. Bhd.**

69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4  
12300 Penang  
MALAYSIA

## Product

### Category(ies):

- Sterile Prefilled Syringe
- Sterile Urine and Fluid Drainage Bags  
(Closed System Bags including  
TURB/P Bags)
- Sterile Luer Lock Caps
- Sterile Catheter Spigot
- Sterile Disposable Deep Trays and  
Bowls

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned 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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 004384 0002 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 004384 0002 Rev. 03)

### Report No.:

MYQMH0121020-721426992

### Valid from:

2021-05-17

### Valid until:

2024-01-27

### Date,

2021-05-17

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Certyfikat WE**

**System Zapewnienia Jakości Produkcji  
Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych  
(MDD), Aneks V  
(Urządzenia w klasie I w warunkach sterylnych,  
systemy sterylizowane lub zestawy zabiegowe)  
Nr G2S 004384 0002 Rew. 03**

CERTYFIKAT

**Producent****Curas Sdn. Bhd.**

69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4  
12300 Penang  
MALAYSIA

**Kategoria(e)  
produktów:**

- **Sterylna wstępnie napełniona strzykawka**
- **Sterylnie worki drenażowe na mocz i płyny (worki z zamkniętym systemem, w tym worki TURB/P)**
- **Sterylnie nasadki Luer Lock**
- **Sterylny kranik cewnika**
- **Sterylnie jednorazowe głębokie tace i miski**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z aneksem V MDD. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń i jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 004384 0002 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S_004384_0002_Rev._03)

**Raport nr.:**

MYQMH0121020-721426992

**Obowiązuje od:**

2021-05-17

**Ważne do:**

2024-01-27

**Data,**

2021-05-17

**Podpis nieczytelny**

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki certyfikującej/  
notyfikowanej

## Karta Katalogowa

### C3 Universal Emptying & Drainage Bag (Night Bag) w/SAP by Curas™



Marka	: CURAS®
Kategoria	: Urology
Zakres	: Worki do drenażu
Numer referencyjny	: 20467
Grupa produktów	: Uniwersalny worek do opróżniania i drenażu C3 (torba nocna) z SAP firmy Curas™, 2 l, 120 cm, NRV, złącze męskie, przewód do przenoszenia, CleanPak™, WardPak™



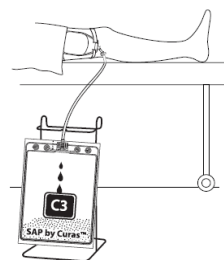
### Opis Produktu

Uniwersalny worek do opróżniania i drenażu C3 (torba nocna) z SAP firmy Curas™ to unikalny jednorazowy system drenażu moczu, który zapewnia zamknięte połączenie

Worek jest dostarczany z 25 g SAP firmy Curas™ do natychmiastowego krzepnięcia i bezpieczniejszego obchodzenia się z moczem. Posiada system NRV i długą rurkę 120 cm do podłączenia do worka na nogę. Produkt ma pojemność 2L i posiada sznurek ułatwiający trzymanie.

### Przeznaczenie

Uniwersalny worek do opróżniania i drenażu C3 służy do opróżniania i opróżniania moczu z drenowanych worków na mocz pacjenta. Przeznaczony jest dla znacznie bezpieczniejszego, czystszej, wygodnego i higienicznego usuwania moczu. Worek C3 może być również używany bezpośrednio z cewnikami urologicznymi, tj. Cewnikami Foleya, cewnikami Nelaton i męskimi cewnikami zewnętrznymi, jeśli jest to wymagane.



### Cechy i korzyści

- Torba C3 zapewnia bezpieczniejszą i wygodniejszą metodę opróżniania i opróżniania moczu z worka na nogi pacjenta lub bezpośrednio z cewników.
- Superchłonny polimer (SAP firmy Curas™) szybko krystalizuje mocz; w ten sposób zapewnia bezpieczniejsze usuwanie moczu bez ryzyka rozlania.
- Występuje w pojemności 2 l, co umożliwia odprowadzanie dużej objętości.
- Wyposażony jest w dren o długości 120 cm zapewniającą manewrowość.
- Wyraźne oznaczenia ml na każdym worku do opróżniania C3 umożliwiają łatwy odczyt przybliżonej ilości zebranego moczu.
- Sznur do przenoszenia umożliwia łatwe przenoszenie torby C3 do utylizacji.
- *NRV zapewnia brak refluku moczu i bezpieczne przekazanie worka C3 do utylizacji*
- Podwójnie zgrzewany worek zapewnia dodatkową wytrzymałość.
- CleanPak™ zapewnia doskonałą ochronę i higienę produktu.
- Pojedyncze opakowanie C3, CleanPak™, zawiera dane (np. LOT, EXP) oraz kod kreskowy umożliwiający śledzenie i kontrolę produktu.



## Specyfikacja Produktu

REF	SAP	Poj.	Non-Return Valve	Męski Konektor	Carry Cord	CleanPak™ (Indyw. wew. pak.)	WardPak™ (paczka)	Waga
20467	Yes 25g	2 L	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	~71 g

### Skład:

- Worek i łącznik wykonany jest z PCV.
- Sznurek wykonany jest poliestru.
- Superchłonny polimer wykonany jest ze sproszkowanego poliakrylamidu sodu.
- Wszystkie elementy nie zawierają lateksu.

### Miejsce produkcji

- Chiny

### Sterylizacja

- Nie sterylne

### Trwałość

- 5 lat

### Normy Międzynarodowe i Wytyczne

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>MDD 93/42/EEC</li> <li>EN ISO 13485</li> <li>ISO 9001</li> <li>EN ISO 14971</li> <li>EN ISO 15223-1</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EN 1041 +A1</li> <li>EN ISO 8669-2</li> <li>EN ISO 10993-1</li> <li>EN ISO 10993-5</li> <li>EN ISO 10993-10</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EN ISO 14155</li> <li>EN 62366 +A1</li> <li>MEDDEV 2.12-1</li> <li>ASTM F88</li> <li>ASTM F1929</li> </ul> |
|---|---|---|

### Zalecane warunki przechowywania

- Przechowywać w suchym, czystym i dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze pokojowej od 15 ° do 25 ° C
- Nie wystawiać na promieniowanie słoneczne, radiacyjne, światło UV, gdyż może to wpłynąć na zmianę właściwości produktu.

### Metoda usuwanie odpadów

- Zużyty produkt należy wyrzucić do worka na odpady kliniczne lub zgodnie z protokołem odpadów klinicznych, np. spalaniem.**



**Symbole na produkcie**

SAP by Curas™ Symbols

**Dodatkowe informacje**

- HS Code: 9018908400
- Dokumentacja dostępna na życzenie. Prosimy o kontakt:  
[info@curas.com](mailto:info@curas.com)



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> <b>PL/CA01</b>	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> <b>PL</b>	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> <b>+48 22 4921100</b>

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</b> <input type="checkbox"/> <b>3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</b>	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> <b>W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer</b> <input type="checkbox"/> <b>A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative</b> <input type="checkbox"/> <b>I - Importer / Importer</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D - Dystrybutor / Distributor</b> <input type="checkbox"/> <b>Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation</b> <input type="checkbox"/> <b>L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</b> <input type="checkbox"/> <b>DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity</b> <input type="checkbox"/> <b>IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution</b> <input type="checkbox"/> <b>P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity</b>	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>MY</b>
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>CURAS Ltd.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>CURAS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Butterworth, Penang</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>12300</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Pearl Wong</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+60 4 314 0525</b>
1.023 E-mail <b>pearl.wong@curas.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+60 4 314 0625</b>

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code <b>AT</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full <b>Kabomed GmbH</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>Kabomed</b>	
1.029 Miasto / City <b>Vösendorf</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>A-2331</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>Freiheitsstraße 43/1</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>Boban Vljacic</b>	1.034 Telefon / Phone <b>01 9048679</b>
1.035 E-mail <b>office@kabomed.at</b>	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 <b>PL</b>		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.</b>			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>SKAMEX</b>			
1.042 Miasto / City <b>Łódź</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>93-121</b>		
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Częstochowska 38/52</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Emilia Nowak</b>	1.047 Telefon / Phone <b>42 677 14 11</b>		
1.048 E-mail <b>emilia.nowak@skamex.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>42 672 40 10</b>		

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
	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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification  Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Emilia Nowak	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Łódź	93-121
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Częstochowska 38/52	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
42 677 14 11	42 672 40 10
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	3

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 2021-09-06

Nazwisko / Name Nowak Emilia

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	C4 Closed System Bag (REF 20481)		Worek do zbiórki moczu	0123
	C6 Closed System Bag (REF 20562)		Worek do zbiórki moczu	0123
	C3 Universal Emptying & Drainage Bag (REF 20467)	05051400204678	Worek do zbiórki 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	Łódź	Data / Date	2021-09-06
Nazwisko / Name	Nowak Emilia	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



