

CE DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Bactiguard AB**, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the products

***BIP Foley Catheter- Silicone
(2-way sizes 6 – 26 Fr and 3-way sizes 16 – 26 Fr)***


meet the provisions of the ***Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC and the provisions of Swedish implementation of the Council Directive, LVFS 2003:11.***

The products are supported by the EC-certificate, reference number 2126845CE01, issued by the Notified Body DEKRA Certification) with identification number 0344.

This CE declaration is based on Bactiguard AB Full Quality System assurance, certified for the development, manufacturing and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive.

This CE Declaration is valid for all manufactured batches of BIP Foley Catheter- Silicone from Lot no. 500074-10 and forward, with manufacturing date Nov 2012 and forward.

2015-10-06 Stockholm



Christian Kinch
CEO Bactiguard AB
Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge,
Sweden

1 Manufacturer Information

Legal Manufacturer

Name Bactiguard AB
Address Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge,
Sweden

Actual Manufacturer

Name Bactiguard AB
Address Järnvägsgatan 9
PO Box 12
285 21 Markaryd.
Sweden

Bactiguard Malaysia Sdn Bhd,
660, Jalan Idaman ¾
Taman Desa Idaman
Kawasan Perindustrian Senai,
81400 Senai, Johor,
Malaysia.

2 Identification of the product

Product category Urethral catheters for single use
Product family BIP urethral catheters
Product types 2-way or 3-way BIP Foley Catheter for adult use
Product trade names BIP Foley Catheter - Silicone

Applicable EU Directive MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Classification IIb (per Rule 8, Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC)

Conformity assessment procedure Annex II

GMDN code 34971 catheter, urological, self-retained

3 Applied standards

1) APPLIED STANDARD	TITLE
Quality System standards	
ISO 13485:2013	Medical device-Quality management system-requirements for regulatory purposes.
ISO 14971:2012	Medical devices —Application of risk management to medical devices.
Product standards	
EN 1616/A1:1999	Sterile urethral catheters for single use.
EN 1618:1997	Catheters Other than Intravascular Catheters - Test Methods for Common Properties.
ISO 594-1:1986	ISO 594-1 1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment Part 1 General requirements
2) (EN 20594-1:1993)	

3) Production standards	
ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operation.
EN 868-5:2009	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction. Requirements and test methods
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11737-1:2006/AC 2009	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
ISO 11135-2014	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
ISO 11138-1:2006	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
Biocompatibility standards	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
Clinical evaluation standards	
ISO 14155-1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Part 1: General requirements.
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Medical Devices: Guideline Document Guidelines on a medical devices Vigilance System
Labeling standards	
EN 556-1:2001/AC 2006	Requirements for medical device to be designated “STERILE”.
EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
ISO 15223-1:2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
Stability testing standards	
ASTM F1980-07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

4 Identification of the Notified Body and EC-certificate

DEKRA Certification B.V.
Utrechtseweg 310, Postbus 5185
6802 ED ARNHEM
The Netherlands

Phone : +31:(0)26:356 20 00
Fax : +31:(0)26:352 58 00

Website : www.dekra-certification.com

Notified Body number: 0344

-Certificate Registration No.: 2126845CE01

-Expiry date of the Certificate: 2018-10-01

5 Product List

Country code	Item Number	Description	Type version	Size [Fr/Ch.]	Balloon vol. [ml/cc]	Length
--------------	-------------	-------------	--------------	---------------	----------------------	--------

BIP FOLEY CATHETER - SILICONE

EU	115060510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 6 Fr 3cc	2-way Paediatric	6 Fr	3cc	31 cm
EU	115080510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 8 Fr 5cc	2-way Paediatric	8 Fr	5cc	31 cm
EU	115100510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 10 Fr 5cc	2-way Paediatric	10 Fr	5cc	31 cm

EU	115121010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 12 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	12 Fr	10cc	40 cm
EU	115141010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 14 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	14 Fr	10cc	40 cm
EU	115161010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	16 Fr	10cc	40 cm
EU	115181010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	18 Fr	10cc	40 cm
EU	115201010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	20 Fr	10cc	40 cm
EU	115221010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	22 Fr	10cc	40 cm
EU	115241010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	24 Fr	10cc	40 cm
EU	115261010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	26 Fr	10cc	40 cm

EU	115163010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	16 Fr	30cc	40 cm
EU	115183010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	18 Fr	30cc	40 cm
EU	115203010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	20 Fr	30cc	40 cm
EU	115223010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	22 Fr	30cc	40 cm
EU	115243010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	24 Fr	30cc	40 cm
EU	115263010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	26 Fr	30cc	40 cm

EU	116161010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	16 Fr	10cc	40 cm
EU	116181010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	18 Fr	10cc	40 cm
EU	116201010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	20 Fr	10cc	40 cm
EU	116221010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	22 Fr	10cc	40 cm
EU	116241010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	24 Fr	10cc	40 cm

EU	116261010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	26 Fr	10cc	40 cm
EU	116163010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	16 Fr	30cc	40 cm
EU	116183010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	18 Fr	30cc	40 cm
EU	116203010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	20 Fr	30cc	40 cm
EU	116223010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	22 Fr	30cc	40 cm
EU	116243010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	24 Fr	30cc	40 cm
EU	116263010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	26 Fr	30cc	40 cm

End of List

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (CE)

My, **Bactiguard AB**, producent, niniejszym deklarujemy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, iż produkty

***Cewnik Foley Silikonowany BIP (Ochrona przed zakażeniem Bactiguard)
(dwudrożny w rozmiarze 6-26 Fr oraz trzydrożny w rozmiarze 16-26 Fr)***

spełniają wymogi określone w ***Dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami Dyrektywy Rady 2007/47/WE oraz przepisami szwedzkiego wdrożenia Dyrektywy Rady, LVFS (Läkemedelsverkets föreskrifter) 2003:11.***

Produkty te otrzymały certyfikat WE o numerze referencyjnym 2126845CE01 wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą – DEKRA, o numerze identyfikacyjnym 0344.

Niniejsza deklaracja zgodności WE oparta jest na zatwierdzonym systemie pełnego zapewnienia jakości Bactiguard AB i jest certyfikowana w celu opracowania, wytwarzania i kontroli końcowej przedmiotowych produktów, zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy WE.

Niniejsza Deklaracja WE ważna jest dla wszystkich produkowanych partii Cewnika Foley Silikonowanego BIP z partii o numerze 500074-10 oraz dalszych, z datą produkcji Listopad 2012 i późniejszym.

2015-10-06 Sztokholm /-/ nieczytelny podpis

Christian Kinch,
CEO Bactiguard AB
Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge, Szwecja

Bactiguard

1 Informacje producenta

Prawny producent

Nazwa Bactiguard AB
Adres Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge,
Szwecja

Faktyczny producent

Nazwa: Bactiguard AB
Adres Jarnvagsgatan 9 PO Box 12
285 21 Markaryd. Szwecja

Bactiguard Malaysia Sdn Bhd,
660, Jalan Idaman 3/4
Taman Desa Idaman Kawasan
Perindustrian Senai, 81400
Senai, Johor,
Malezja

2 Identyfikacja produktu

Kategoria produktu	Urologiczne cewniki do jednorazowego użytku
Rodzina produktu	Cewniki urologiczne BIP (Ochrona przed zakażeniem Bactiguard)
Typy produktu	Dwudrożny lub trzydrożny cewnik Foley BIP do użytku dla dorosłych
Nazwy handlowe produktu	Cewnik Foley BIP Silikonowany
Zastosowana Dyrektywa UE	Dyrektywa Rady dla wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszym zmianami Dyrektywy Rady 2007/47/WE
Klasyfikacja	IIb (zgodnie z Regulą 8, Załącznik IX, Dyrektywa Rady dla wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszym zmianami Dyrektywy Rady 2007/47/WE
Procedury oceny zgodności	Załącznik II
Kod wyrobu wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	34971 cewnik, urologiczny, do samodzielnego cewnikowania

3 Zastosowane normy

1) ZASTOSOWANA NORMA	NAZWA
<i>Normy systemu jakości</i>	
ISO 13485:2013	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
<i>Normy wyrobu</i>	
EN 1616/A1 :1999	Sterylnie cewniki urologiczne jednorazowego użytku
EN 1618:1997	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe -- Metody badania wspólnych właściwości
ISO 594-1:1986 2) (EN 20594-1:1993)	ISO 594-1 1986 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne

Bactiguard

3) Normy produkcyjne	
ISO 14644-5:2004	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 5: Obsługa 5.
EN 868-5:2009	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań
EN ISO 11607-1:2009	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
ISO 11737- 1:2006/AC 2009	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
ISO 11135-2014	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 11737-2:2009	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
ISO 11138-1:2006	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
Normy biokompatybilności	
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
Normy badań klinicznych	
ISO 14155-1:2011	Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi -- Część 1: Ogólne wymagania.
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Badanie kliniczne: Wskazówki dla producentów oraz jednostek notyfikowanych
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Wyroby medyczne: Wskazówki, Wskazówki dotyczące wyrobów medycznych System kontroli
Normy etykietowania	
EN 556-1:2001/AC 2006	Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE
EN 980:2008	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2012	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
Normy testów stabilności	
ASTM F1980-07	Standardowe wskazówki dla przyspieszonego zużycia systemów bariery sterylnej dla wyrobów medycznych

Bactiguard

4 Dane identyfikacyjne jednostki notyfikowanej i certyfikatu WE

DEKRA Certification B.V.

Utrechtseweg 310, Postbus 5185

6802 ED ARNHEM

Królestwo Niderlandów

Telefon : +31 : (0)26:356 20 00

Fax : +31:(0)26:352 58 00

Strona internetowa : www.dekra-certification.com

Jednostka notyfikowana numer: 0344

-Numer rejestracyjny certyfikatu.: 2126845CE01

-Data wygaśnięcia certyfikatu: 2018-10-01

Bactiguard

5 Lista produktów

Kod kraju	Numer produktu	Opis	Rodzaj	Rozmiar w skali French [Fr/Ch.]	Balon pojemność [ml/cc]	Długość
Cewnik Foley Silikonowany BIP (Ochrona przed zakażeniem Bactiguard)						
EU	115060510	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 6 Fr 3cc	Dwudrożny, pediatryczny	6 Fr	3cc	31 cm
EU	115080510	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 8 Fr 5cc	Dwudrożny, pediatryczny	8 Fr	5cc	31 cm
EU	115100510	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 10 Fr 5cc	Dwudrożny, pediatryczny	10 Fr	5cc	31 cm
EU	115121010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 12 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	12 Fr	10cc	40 cm
EU	115141010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 14 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	14 Fr	10cc	40 cm
EU	115161010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 16 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	16 Fr	10cc	40 cm
EU	115181010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 18 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	18 Fr	10cc	40 cm
EU	115201010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 20 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	20 Fr	10cc	40 cm
EU	115221010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 22 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	22 Fr	10cc	40 cm
EU	115241010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 24 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	24 Fr	10cc	40 cm
EU	115261010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 26 Fr 10cc	Dwudrożny standardowy (męski)	26 Fr	10cc	40 cm
EU	115163010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 16 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	16 Fr	30cc	40 cm
EU	115183010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 18 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	18 Fr	30cc	40 cm
EU	115203010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 20 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	20 Fr	30cc	40 cm
EU	115223010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 22 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	22 Fr	30cc	40 cm
EU	115243010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 24 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	24 Fr	30cc	40 cm
EU	115263010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, dwudrożny 26 Fr 30cc	Dwudrożny standardowy (męski)	26 Fr	30cc	40 cm
EU	116161010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny18 16 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	16 Fr	10cc	40 cm
EU	116181010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 18 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	18 Fr	10cc	40 cm
EU	116201010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 20 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	20 Fr	10cc	40 cm
EU	116221010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 22 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	22 Fr	10cc	40 cm
EU	116241010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 24 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	24 Fr	10cc	40 cm



Bactiguard

EU	116261010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 26 Fr 10cc	Trzydrożny standardowy (męski)	26 Fr	10cc	40 c m
EU	116163010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny16 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	16 Fr	30cc	40 cm
EU	116183010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny18 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	18 Fr	30cc	40 cm
EU	116203010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 20 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	20 Fr	30cc	40 cm
EU	116223010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny22 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	22 Fr	30cc	40 cm
EU	116243010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 24 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	24 Fr	30cc	40 cm
EU	116263010	Cewnik Foley BIP - silikonowany, trzydrożny 26 Fr 30cc	Trzydrożny standardowy (męski)	26 Fr	30cc	40 cm

Koniec listy

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Bactiguard AB**, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the products

***BIP Foley Catheter- Silicone
(2-way sizes 6 – 26 Fr and 3-way sizes 16 – 26 Fr)
&
BIP Foley Tiemann (2-way sizes 10 – 24 Fr)***

Meet the provisions of the *Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning Medical Devices as amended by the Directive 2007/47/EC and the provisions of Swedish implementation of the Council Directive, LVFS 2003:11.*

The products are supported by the EC-certificate, reference number 2126845CE01, issued by the Notified Body DEKRA Certification, with identification number 0344.

This CE declaration is based on Bactiguard AB Full Quality System assurance, certified for the development, manufacturing and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive.

This product from Bactiguard AB has been approved for CE-marking from Lot no. 500074-10 and forward, with manufacturing date November 2012 and forward.

2019-05-15 Stockholm



Helena Blomberg
Regulatory Affairs Director
Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sweden

1 Manufacturer Information

Legal Manufacturer

Name Bactiguard AB
Address Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge,
Sweden

Actual Manufacturer

Name Bactiguard Malaysia Sdn Bhd,
Address 660, Jalan Idaman ¾
Taman Desa Idaman
Kawasan Perindustrian Senai,
81400 Senai, Johor,
Malaysia.

2 Identification of the product

Product category	Urethral catheters for single use
Product family	BIP urethral catheters
Product types	2-way or 3-way BIP Foley Catheter for adult and pediatric use
Product trade names	BIP Foley Catheter – Silicone and BIP Foley Tiemann
Applicable EU Directive	MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC
Classification	IIB (per Rule 5, Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC)
Conformity assessment procedure	Annex II
GMDN code	34917 catheter, urological, self-retained

3 Identification of the Notified Body and EC-certificate

DEKRA Certification B.V.
Meander 1051, PO BOX 5185
6825 MJ Arnheim
The Netherlands

Phone : +31 88 96 83000
Fax : +31 88 96 83100

Website : www.dekra-certification.com

Notified Body number: 0344

-Certificate Registration No.: 2126845CE01

-Expiry date of the Certificate: 2023-10-01

4 Product List

BIP FOLEY CATHETER - SILICONE

Catalogue Number	Product description	Version	Size [Fr/Ch.]	Ballon vol. [ml/cc]	Length
115060510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 6 Fr 3cc	2-way Paediatric	6 Fr	3cc	31 cm
115080510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 8 Fr 5cc	2-way Paediatric	8 Fr	5cc	31 cm
115100510	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 10 Fr 5cc	2-way Paediatric	10 Fr	5cc	31 cm
115121010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 12 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	12 Fr	10cc	40 cm
115141010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 14 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	14 Fr	10cc	40 cm
115161010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	16 Fr	10cc	40 cm
115181010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	18 Fr	10cc	40 cm
115201010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	20 Fr	10cc	40 cm
115221010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	22 Fr	10cc	40 cm
115241010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	24 Fr	10cc	40 cm
115261010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	26 Fr	10cc	40 cm
115121020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 12 Fr 10cc	2-way (Female)	12 Fr	10cc	26 cm
115141020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 14 Fr 10cc	2-way (Female)	14 Fr	10cc	26 cm
115161020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 10cc	2-way (Female)	16 Fr	10cc	26 cm
115181020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 10cc	2-way (Female)	18 Fr	10cc	26 cm
115201020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 10cc	2-way (Female)	20 Fr	10cc	26 cm
115221020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 10cc	2-way (Female)	22 Fr	10cc	26 cm
115241020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 10cc	2-way (Female)	24 Fr	10cc	26 cm
115261020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 10cc	2-way (Female)	26 Fr	10cc	26 cm
115163010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	16 Fr	30cc	40 cm
115183010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	18 Fr	30cc	40 cm
115203010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	20 Fr	30cc	40 cm
115223010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	22 Fr	30cc	40 cm
115243010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	24 Fr	30cc	40 cm
115263010	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 30cc	2-way Standard (Male)	26 Fr	30cc	40 cm

115163020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 16 Fr 30cc	2-way (Female)	16 Fr	30cc	26 cm
115183020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 18 Fr 30cc	2-way (Female)	18 Fr	30cc	26 cm
115203020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 20 Fr 30cc	2-way (Female)	20 Fr	30cc	26 cm
115223020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 22 Fr 30cc	2-way (Female)	22 Fr	30cc	26 cm
115243020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 24 Fr 30cc	2-way (Female)	24 Fr	30cc	26 cm
115263020	BIP Foley Catheter - Silicone, 2-way 26 Fr 30cc	2-way (Female)	26 Fr	30cc	26 cm
116161010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	16 Fr	10cc	40 cm
116181010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	18 Fr	10cc	40 cm
116201010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	20 Fr	10cc	40 cm
116221010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	22 Fr	10cc	40 cm
116241010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	24 Fr	10cc	40 cm
116261010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 10cc	3-way Standard (Male)	26 Fr	10cc	40 cm
116161020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 10cc	3-way (Female)	16 Fr	10cc	26 cm
116181020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 10cc	3-way (Female)	18 Fr	10cc	26 cm
116201020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 10cc	3-way (Female)	20 Fr	10cc	26 cm
116221020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 10cc	3-way (Female)	22 Fr	10cc	26 cm
116241020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 10cc	3-way (Female)	24 Fr	10cc	26 cm
116261020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 10cc	3-way (Female)	26 Fr	10cc	26 cm
116163010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	16 Fr	30cc	40 cm
116183010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	18 Fr	30cc	40 cm
116203010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	20 Fr	30cc	40 cm
116223010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	22 Fr	30cc	40 cm
116243010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	24 Fr	30cc	40 cm
116263010	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 30cc	3-way Standard (Male)	26 Fr	30cc	40 cm
116163020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 16 Fr 30cc	3-way (Female)	16 Fr	30cc	26 cm
116183020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 18 Fr 30cc	3-way (Female)	18 Fr	30cc	26 cm
116203020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 20 Fr 30cc	3-way (Female)	20 Fr	30cc	26 cm
116223020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 22 Fr 30cc	3-way (Female)	22 Fr	30cc	26 cm
116243020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 24 Fr 30cc	3-way (Female)	24 Fr	30cc	26 cm
116263020	BIP Foley Catheter - Silicone, 3-way 26 Fr 30cc	3-way (Female)	26 Fr	30cc	26 cm

BIP FOLEY Tiemann

Catalogue Number	Product Description	Version	Size [Fr/Ch.]	Ballon vol. [ml/cc]	Length
117100510	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 10 Fr 5cc	2-way Standard (Male)	10 Fr	5cc	41,5 cm
117121010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 12 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	12 Fr	10cc	41,5 cm
117141010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 14 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	14 Fr	10cc	41,5 cm
117161010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 16 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	16 Fr	10cc	41,5 cm
117181010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 18 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	18 Fr	10cc	41,5 cm
117201010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 20 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	20 Fr	10cc	41,5 cm
117221010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 22 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	22 Fr	10cc	41,5 cm
117241010	BIP Foley Tiemann Tip, 2-way 24 Fr 10cc	2-way Standard (Male)	24 Fr	10cc	41,5 cm

End of List

NOWOŚĆ!!! Nareszcie w Polsce!!!



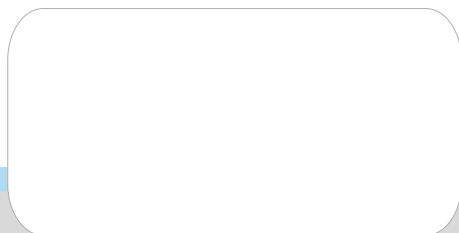
Cewnik Bactiguard®



- cewnik Foley'a - 100% silikonu
- zmniejsza ryzyko infekcji - specjalna powłoka antyinfekcyjna (złoto + pallad + srebro)
- bezpieczne użytkowanie cewnika do 90 dni

Cewnik Bactiguard wykonany wg specjalnej technologii BIP (Bactiguard Infection Protection) zapewnia pacjentowi komfort oraz klinicznie potwierdzoną redukcję zakażeń bakteryjnych wywołanych cewnikowaniem.

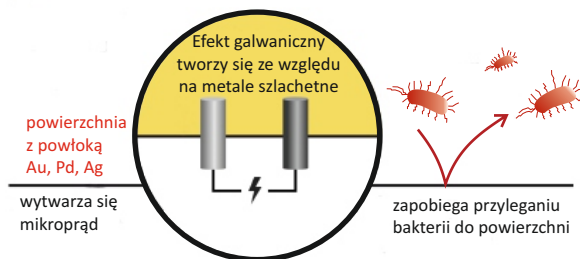
Cewniki BACTIGUARD dostępne w



Cewnik Bactiguard®

Antyinfekcyjna profilaktyka odcewnikowych zakażeń dróg moczowych

- w silikonowym cewniku Foley'a zastosowano (zewnętrzną i wewnętrzną) powłokę antyinfekcyjną zbudowaną z cząstek 3 metali szlachetnych: złota (Au), palladu (Pd) i srebra (Ag). Powłoka jest mocno związana z powierzchnią cewnika, obniża przyczepność bakterii, co z kolei zmniejsza ryzyko tworzenia biofilmu - infekcji,



• bezpieczne długotrwałe użytkowanie cewnika (maksymalnie do 90 dni)

- klinicznie potwierdzona **redukcja zakażeń odcewnikowych** - przy odcewnikowych zakażeniach dróg moczowych (CAUTI) redukcja zakażenia (po więcej niż 2 dniach użytkowania cewnika) wynosiła średnio 35%,
- w odróżnieniu od innych powlekanych cewników zapobiegających kolonizacji bakterii, **powłoka w cewnikach Bactiguard nie uwalnia się** - po 90 dniach stosowania, 80% powłoki pozostaje związana z powierzchnią cewnika,
- pełna biozgodność z organizmem użytkownika – brak toksyczności i wywołania hemolizy oraz brak wpływu na odporność organizmu,
- w kontakcie z wodą na powierzchni cewnika aktywowana jest powłoka hydrożelowa, co znacznie podwyższa komfort użytkowania.

Rozmiary cewnika

- długość 40 cm, balon 5/10/30 ml, rozmiar od 6 Ch do 26 Ch.

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	
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 SE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Bactiguard AB	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Bactiguard	
1.017 Miasto / City Tullinge	1.018 Kod pocztowy / Postal code 146-48
1.019 Ulica, nr / Street, no. Alfred Nobels Alle 150	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Bart Huys	1.022 Telefon / Phone +46084405880
1.023 E-mail bart.huys@bactiguard.se	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
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 Przedsiębiorstwo Obrotu i Fabrykacji Artykułów Medycznych Pofam-Poznań Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Pofam-Poznań		
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-573	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Lindego 6	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Ratajczak	1.047 Telefon / Phone 61 845 69 10	
1.048 E-mail anna.ratajczak@pofam-poznan.pl	1.049 Faks / Fax	

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 Anna Ratajczak	
1.064 Miasto / City Poznań	1.065 Kod pocztowy / Postal code 60-573
1.066 Ulica, nr / Street, no. Lindego 6	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 61 845 69 10	1.069 Faks / Fax

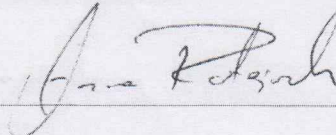
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych 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	1

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 Poznań

Data / Date 2016-03-08

Nazwisko / Name Ratajczak

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

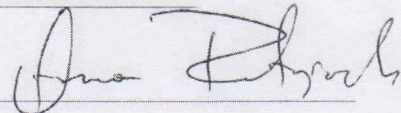
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) BIP Foley Catheter BIP Foley Catheter - Silicone

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 Poznań

Data / Date 2016-03-08

Nazwisko / Name Ratajczak

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.