

Deklaracja zgodności

Wytwórca: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, Chińska
Republika Ludowa
Przedstawiciel w **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Europie: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY
Nazwa produktu: Silikonowy cewnik Foley'a
Model lub Zob. Załącznik
rozmiar:
Kod GMDN: 64444

Klasyfikacja (dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX): **IIB, Reguła 5**

Procedura oceny zgodności: **Załącznik II z wyłączeniem ust. 4**

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione powyżej produkty spełniają postanowienia poniższych norm i dyrektyw Rady Europejskiej transponowanych do przepisów krajowych. Wszelka dokumentacja wspierająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na naszą wyłączną odpowiedzialność.

DYREKTYWY

Dyrektywy mające ogólne zastosowanie: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych, zmieniona dyrektywą Rady 2007/47/WE

Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Niemcy
Numer identyfikacyjny: CE0123
Certyfikat(y) (WE): **G1 038814 0079 wer. 00**
Data ważności Certyfikatu: **26.05.2024 r.**
Oznakowanie WE
począwszy od: **2005 r.**
Miejsce, data wydania: **Guangzhou, 12.05.2020 r.**
Podpis: *[nieczytelny podpis]*
Imię i nazwisko: Chen Yun Gui
Stanowisko: **Przedstawiciel Zarządu**

[pieczęć:] WELL LEAD MEDICAL CO. LTD.

[w stopce:]

Adres: C-4 # Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guanzghou, 511434 Chińska Republika Ludowa

Tel.: + 88 20 84758878

Strona internetowa: <http://www.welllead.com.cn/>

Załącznik z wykazem kodów produktów – WL-DOC-004-01A Deklaracja zgodności – Silikonowy cewnik Foley'a

Rodzina produktów	Opis	Kod REF
Silikonowy cewnik Foley'a	UNO FOLEY SLCN 2W CH06/1.5ML 5X250 INT	UM43150601
	UNO FOLEY SLCN 2W CH08/3ML 5X250 INT	UM43150803
	UNO FOLEY SLCN 2W CH10/5ML 5X250 INT	UM43151005
	UNO FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 10X200 INT	UM41151210
	UNO FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 10X200 INT	UM41151410
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 10X200 INT	UM41151610
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 10X200 INT	UM41151810
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 10X200 INT	UM41152010
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 10X200 INT	UM41152210
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 10X200 INT	UM41152410
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/10ML 10X200 INT	UM41152610
	UNO FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30 INT	UM41151210S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30 INT	UM41151410S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30 INT	UM41151610S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30 INT	UM41151810S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30 INT	UM41152010S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30 INT	UM41152210S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30 INT	UM41152410S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/10ML 1X30 INT	UM41152610S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/30ML 5X250 INT	UM41151630
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/30ML 5X250 INT	UM41151830
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/30ML 5X250 INT	UM41152030
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/30ML 5X250 INT	UM41152230
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/30ML 5X250 INT	UM41152430
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/30ML 5X250 INT	UM41152630
	CARE FOLEY SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250INT	UM41151210P
	CARE FOLEY SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250INT	UM41151410P
	CARE FOLEY SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250INT	UM41151610P
	CARE FOLEY SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250INT	UM41151810P
	CARE FOLEY SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250INT	UM41152010P
	CARE FOLEY SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250INT	UM41152210P
	CARE FOLEY SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250INT	UM41152410P
	CARE FOLEY SLCN 2W CH12/10ML SGL 1X30INT	UM41151210PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH14/10ML SGL 1X30INT	UM41151410PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH16/10ML SGL 1X30INT	UM41151610PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH18/10ML SGL 1X30INT	UM41151810PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH20/10ML SGL 1X30INT	UM41152010PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH22/10ML SGL 1X30INT	UM41152210PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH24/10ML SGL 1X30INT	UM41152410PS
	CARE FEM SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250 INT	UM41171210P
	CARE FEM SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250 INT	UM41171410P
	CARE FEM SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250 INT	UM41171610P
	CARE FEM SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250 INT	UM41171810P
	CARE FEM SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250 INT	UM41172010P
	CARE FEM SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250 INT	UM41172210P
	CARE FEM SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250 INT	UM41172410P
	CARE FEM SLC 2W CH12/10ML SYR GL1X30INT	UM41171210PS
	CARE FEM SLC 2W CH14/10ML SYR GL1X30INT	UM41171410PS
	CARE FEM SLC 2W CH16/10ML SYR GL1X30INT	UM41171610PS
	CARE FEM SLC 2W CH18/10ML SYR GL1X30INT	UM41171810PS
	CARE FEM SLC 2W CH20/10ML SYR GL1X30INT	UM41172010PS
	CARE FEM SLC 2W CH22/10ML SYR GL1X30INT	UM41172210PS
	CARE FEM SLC 2W CH24/10ML SYR GL1X30INT	UM41172410PS

	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30 INT	UM41171210S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30 INT	UM41171410S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30 INT	UM41171610S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30 INT	UM41171810S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30 INT	UM41172010S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30 INT	UM41172210S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30 INT	UM41172410S
	UNO FOLEY SLCN 3W CH18/30ML 5X250 INT	UM45151830
	UNO FOLEY SLCN 3W CH20/30ML 5X250 INT	UM45152030
	UNO FOLEY SLCN 3W CH22/30ML 5X250 INT	UM45152230
	UNO FOLEY SLCN 3W CH24/30ML 5X250 INT	UM45152430
Silikonowy cewnik Foleya z końcówką Tiemanna	CARE TIEM SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250INT	UM41161210P
	CARE TIEM SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250INT	UM41161410P
	CARE TIEM SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250INT	UM41161610P
	CARE TIEM SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250INT	UM41161810P
	CARE TIEM SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250INT	UM41162010P
	CARE TIEM SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250INT	UM41162210P
	CARE TIEM SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250INT	UM41162410P
	CARE TIEM SLC 2W CH12/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161210PS
	CARE TIEM SLC 2W CH14/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161410PS
	CARE TIEM SLC 2W CH16/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161610PS
	CARE TIEM SLC 2W CH18/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161810PS
	CARE TIEM SLC 2W CH20/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162010PS
	CARE TIEM SLC 2W CH22/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162210PS
	CARE TIEM SLC 2W CH24/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162410PS
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30INT	UM41161210S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30INT	UM41161410S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30INT	UM41161610S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30INT	UM41161810S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30INT	UM41162010S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30INT	UM41162210S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30INT	UM41162410S

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 : All Silicone Foley Catheter

Model or Size: Refer to Annex

GMDN Code: 64444

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: **2005**

Place, Date of Issue: **Guangzhou, 2020-05-12**

Signature:

Name:

Chen Yun Gui

Position:

Management Representative



Appendix Product Code List - WL-DOC-004-01A Declaration of Conformity-All Silicone Foley Catheter

Product family	Description	REF Code
Silicone Foley Catheter	UNO FOLEY SLCN 2W CH06/1.5ML 5X250 INT	UM43150601
	UNO FOLEY SLCN 2W CH08/3ML 5X250 INT	UM43150803
	UNO FOLEY SLCN 2W CH10/5ML 5X250 INT	UM43151005
	UNO FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 10X200 INT	UM41151210
	UNO FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 10X200 INT	UM41151410
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 10X200 INT	UM41151610
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 10X200 INT	UM41151810
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 10X200 INT	UM41152010
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 10X200 INT	UM41152210
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 10X200 INT	UM41152410
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/10ML 10X200 INT	UM41152610
	UNO FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30 INT	UM41151210S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30 INT	UM41151410S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30 INT	UM41151610S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30 INT	UM41151810S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30 INT	UM41152010S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30 INT	UM41152210S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30 INT	UM41152410S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/10ML 1X30 INT	UM41152610S
	UNO FOLEY SLCN 2W CH16/30ML 5X250 INT	UM41151630
	UNO FOLEY SLCN 2W CH18/30ML 5X250 INT	UM41151830
	UNO FOLEY SLCN 2W CH20/30ML 5X250 INT	UM41152030
	UNO FOLEY SLCN 2W CH22/30ML 5X250 INT	UM41152230
	UNO FOLEY SLCN 2W CH24/30ML 5X250 INT	UM41152430
	UNO FOLEY SLCN 2W CH26/30ML 5X250 INT	UM41152630
	CARE FOLEY SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250INT	UM41151210P
	CARE FOLEY SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250INT	UM41151410P
	CARE FOLEY SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250INT	UM41151610P
	CARE FOLEY SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250INT	UM41151810P
	CARE FOLEY SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250INT	UM41152010P
	CARE FOLEY SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250INT	UM41152210P
	CARE FOLEY SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250INT	UM41152410P
	CARE FOLEY SLCN 2W CH12/10ML SGL 1X30INT	UM41151210PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH14/10ML SGL 1X30INT	UM41151410PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH16/10ML SGL 1X30INT	UM41151610PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH18/10ML SGL 1X30INT	UM41151810PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH20/10ML SGL 1X30INT	UM41152010PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH22/10ML SGL 1X30INT	UM41152210PS
	CARE FOLEY SLCN 2W CH24/10ML SGL 1X30INT	UM41152410PS

	CARE FEM SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250 INT	UM41171210P
	CARE FEM SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250 INT	UM41171410P
	CARE FEM SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250 INT	UM41171610P
	CARE FEM SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250 INT	UM41171810P
	CARE FEM SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250 INT	UM41172010P
	CARE FEM SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250 INT	UM41172210P
	CARE FEM SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250 INT	UM41172410P
	CARE FEM SLC 2W CH12/10ML SYR GL1X30INT	UM41171210PS
	CARE FEM SLC 2W CH14/10ML SYR GL1X30INT	UM41171410PS
	CARE FEM SLC 2W CH16/10ML SYR GL1X30INT	UM41171610PS
	CARE FEM SLC 2W CH18/10ML SYR GL1X30INT	UM41171810PS
	CARE FEM SLC 2W CH20/10ML SYR GL1X30INT	UM41172010PS
	CARE FEM SLC 2W CH22/10ML SYR GL1X30INT	UM41172210PS
	CARE FEM SLC 2W CH24/10ML SYR GL1X30INT	UM41172410PS
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30 INT	UM41171210S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30 INT	UM41171410S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30 INT	UM41171610S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30 INT	UM41171810S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30 INT	UM41172010S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30 INT	UM41172210S
	UNO FEM FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30 INT	UM41172410S
	UNO FOLEY SLCN 3W CH18/30ML 5X250 INT	UM45151830
	UNO FOLEY SLCN 3W CH20/30ML 5X250 INT	UM45152030
	UNO FOLEY SLCN 3W CH22/30ML 5X250 INT	UM45152230
	UNO FOLEY SLCN 3W CH24/30ML 5X250 INT	UM45152430
Tiemann Tip Silicone Foley Catheter	CARE TIEM SLC 2W CH12/10ML SYR 5X250INT	UM41161210P
	CARE TIEM SLC 2W CH14/10ML SYR 5X250INT	UM41161410P
	CARE TIEM SLC 2W CH16/10ML SYR 5X250INT	UM41161610P
	CARE TIEM SLC 2W CH18/10ML SYR 5X250INT	UM41161810P
	CARE TIEM SLC 2W CH20/10ML SYR 5X250INT	UM41162010P
	CARE TIEM SLC 2W CH22/10ML SYR 5X250INT	UM41162210P
	CARE TIEM SLC 2W CH24/10ML SYR 5X250INT	UM41162410P
	CARE TIEM SLC 2W CH12/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161210PS
	CARE TIEM SLC 2W CH14/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161410PS
	CARE TIEM SLC 2W CH16/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161610PS
	CARE TIEM SLC 2W CH18/10ML SYR SGL1X30INT	UM41161810PS
	CARE TIEM SLC 2W CH20/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162010PS
	CARE TIEM SLC 2W CH22/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162210PS
	CARE TIEM SLC2W CH24/10ML SYR SGL1X30INT	UM41162410PS
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH12/10ML 1X30INT	UM41161210S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH14/10ML 1X30INT	UM41161410S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH16/10ML 1X30INT	UM41161610S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH18/10ML 1X30INT	UM41161810S

	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH20/10ML 1X30INT	UM41162010S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH22/10ML 1X30INT	UM41162210S
	UNO TIEM FOLEY SLCN 2W CH24/10ML 1X30INT	UM41162410S



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

[Dokument sporządzony na papierze firmowym TÜV SÜD Product Service GmbH.]

[znak graficzny ZLG]

Wyznaczono przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR i znak graficzny TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem ust. 4
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 038814 0079 wersja 00

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

**Kategoria(e) produktów: lateksowy cewnik Foleya, silikonowy cewnik Foleya, cewnik Foleya
z czujnikiem temperatury, zestaw cenika Foleya, rurka tracheostomijna**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania oraz końcowej kontroli odpowiednich kategorii wyrobu/wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Ten system zapewnienia jakości spełnia postanowienia wspomnianej dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla potrzeb wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowe jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z załącznikiem II ust. 4. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19080CN01

Ważność od: 31.03.2020 r.

Ważność do: 26.05.2024 r.

Data: 31.03.2020 r. [nieczytelny podpis]
Christoph Dicks
Kierownik ds. certyfikacji/Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

CEWNIK FOLEY 100% SILIKON, DWUDROŻNY, CARELINE™ UNOMEDICAL CONVATEC

Cewnik Foley, 100% silikon, dwudrożny, w zestawie strzykawka z 10% roztworem gliceryny oraz dodatkowo pusta strzykawka.



Opis produktu:

Cewnik dwudrożny do przezcewkowego drenażu moczu z pęcherza moczowego, do długoterminowego stosowania do 90 dni, potwierdzone w katalogu producenta.

- Trzon cewnika oraz kanał do napełniania balonu z silikonu
- Balon z silikonu
- Linia RTG na całej długości cewnika
- Nie zawiera ftalanów
- Nie zawiera lateksu
- Dostępny w zakresie rozmiarów CH 12 / CH 14 / CH 16 / CH 18 / CH 20 / CH 22/ CH 24
- Pojemność balonu we wszystkich rozmiarach – 10 ml
- Długość cewnika we wszystkich rozmiarach – 40cm (+/- 1cm)
- Sztywna zastawka w kanale do napełniania balonu
- Cewnik pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe umieszczone w jednostkowym opakowaniu zewnętrznym peel pack (papier – folia)
- W zestawie strzykawka 10ml z 10% roztworem gliceryny do napełnienia balonu cewnika oraz druga, pusta strzykawka 10ml do opróżnienia balonu, każda w osobnym opakowaniu foliowym, obie zapakowane razem z cewnikiem w jednostkowym opakowaniu peel pack (papier-folia)
- Opakowanie zbiorcze 5 szt / 250 szt
- Jednorazowego użytku
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Producent: Well Lead Medical Co. Ltd, Chiny

Numery katalogowe:

UM41151210P
UM41151410P
UM41151610P
UM41151810P
UM41152010P
UM41152210P
UM41152410P

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 +48 22 4921100
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 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 <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 84758878-6098
1.023 E-mail hunagkg@welllead.com.cn	1.024 Faks / Fax +86 20 84758224
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 Intl. Holding Corp GmbH	
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 255726
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 Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex	
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 Katarzyna Kowalczyk	1.047 Telefon / Phone +42 6771411
1.048 E-mail katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax +42 6724010

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
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

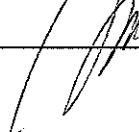
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2018-04-10

Nazwisko / Name Beata Żelazko

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)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41151210P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41151410P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41151610P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41151810P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41152010P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41152210P)
	Unomedical 100% silicone Foley Catheter (ref UM41152410P)

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 2018-04-10

Nazwisko / Name Beata 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.