

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

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

Nazwa produktu: Cewnik Foley silikonowy

Model lub rozmiar: Patrz załącznik.

Kod UMDNS: 34917

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

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

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

## DYREKTYWY

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

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

Numer identyfikacyjny: CE0123

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

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Początek oznakowania CE: 2005

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

Podpis: /podpis odręczny nieczytelny/

Nazwisko: Chen Yun Gui

Stanowisko: Management Representative

/pieczęć Wellead Medical Co. Ltd./

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

**ZAŁĄCZNIK**

Model	Typ	Rozmiar
Cewnik silikonowy Foley'a	2-drożny pediatryczny	6Fr/8Fr/10Fr
	2-drożny żeński	12Fr/14Fr/16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr/26Fr
	2-drożny standardowy	
	3-drożny żeński	16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr/26Fr
	3-drożny standardowy	
Hydrofilowy cewnik silikonowy Foley'a	2-drożny pediatryczny	6Fr/8Fr/10Fr
	2-drożny żeński	12Fr/14Fr/16Fr/18Fr/20Fr/22Fr
	2-drożny standardowy	
	3-drożny żeński	16Fr/18Fr/20Fr/22Fr
	3-drożny standardowy	
Silikonowy cewnik Foley'a do drenażu nadłonowego	2-drożny pediatryczny	6Fr/8Fr/10Fr
	2-drożny standardowy	12Fr/14Fr/16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr/26Fr
Silikonowy cewnik Foley'a z końcówką Tiemann	2-drożny	12Fr/14Fr/16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr/26Fr
Silikonowy cewnik Foley'a z końcówką Couvelaire/Dufour/Mercier	2-drożny	16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr
	3-drożny	16Fr/18Fr/20Fr/22Fr/24Fr
Silikonowy cewnik Foley'a z końcówką Guide	2-drożny	20Fr

## 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: 34917

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

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

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

### DIRECTIVES

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

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

Identification number: CE0123

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

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

Start of CE Marking: **2005**

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

Signature: 

Name: Chen Yun Sui

Position: **Management Representative**

**Annex**

<b>Model</b>	<b>Type</b>	<b>Size</b>
Silicone Foley Catheter	2-way Paediatric	6Fr/ 8Fr/ 10Fr
	2-way Female	12Fr/ 14Fr/ 16Fr/ 18Fr/ 20Fr/
	2-way Standard	22Fr/ 24Fr/ 26Fr
	3-way Female	16Fr/ 18Fr/ 20Fr/ 22Fr/ 24Fr/
Hydrophilic Silicone Foley Catheter	3-way Standard	26Fr
	2-way Paediatric	6Fr/ 8Fr/ 10Fr
	2-way Female	12Fr/ 14Fr/ 16Fr/ 18Fr/ 20Fr/
	2-way Standard	22Fr
Suprapubic Silicone Foley Catheter	3-way Female	16Fr/ 18Fr/ 20Fr/ 22Fr
	3-way Standard	
	2-way Paediatric	6Fr/ 8Fr/ 10Fr
Tiemann tip Silicone Foley Catheter	2-way Standard	12Fr/ 14Fr/ 16Fr/ 18Fr/ 20Fr/
		22Fr/ 24Fr/ 26Fr
Couvelaire/ Dufour / Mercier tip Silicone Foley Catheter	2-way	12Fr/ 14Fr/ 16Fr/ 18Fr/ 20Fr/
		22Fr/ 24Fr/ 26Fr
Guide tip Silicone Foley Catheter	2-way	16Fr/ 18Fr/ 20Fr/ 22Fr/ 24Fr
	3-way	16Fr/ 18Fr/ 20Fr/ 22Fr/ 24Fr
	2-way	20Fr

# CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewniania Jakości

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

**Nr: G1 038814 0079 Rew. 00**

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

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

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

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

/podpis nieczytelny/

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

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

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





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



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 038814 0079 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Well Lead Medical Co., Ltd.**

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong

511434 Panyu, Guangzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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

**Report No.:**

SH19080CN01

**Valid from:**

2020-03-31

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-03-31

Christoph Dicks

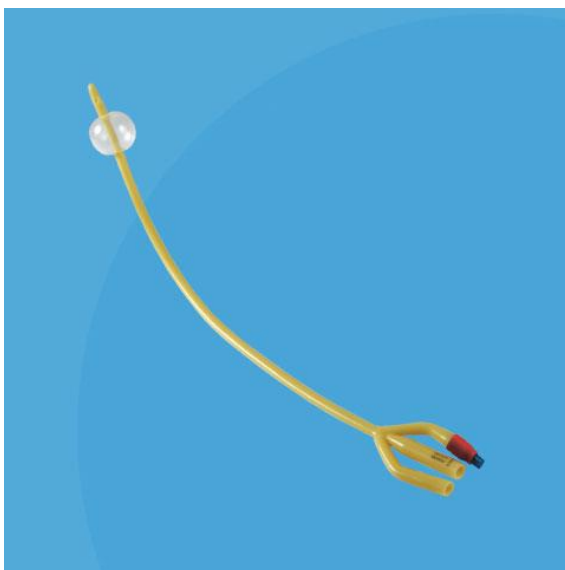
Head of Certification/Notified Body





## CEWNIK FOLEY Z LATEKSU SILIKONOWANEGO, TRÓJDROŻNY, WELL LEAD

Cewnik Foley, lateksowy, trójdrożny



Opis produktu:

Cewnik trójdrożny do przezcewkowego drenażu moczu z pęcherza moczowego

- Trzon cewnika z lateksu silikonowanego
- Linia RTG na całej długości cewnika
- Dostępny w zakresie rozmiarów CH 16 / CH 18 / CH 20 / CH 22 / CH 24 / CH 26
- Pojemność balonu we wszystkich rozmiarach – 30 - 50 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 )
- Opakowanie zbiorcze 10 szt / 500 szt
- Jednorazowego użytku
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Producent: Well Lead Medical Co. Ltd, Chiny
- Dystrybutor: Skamex sp. z o.o. sp.k.

Numery katalogowe:

F01A101812

F01A102012

F01A102212

F01A102412

F01A102612



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
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 Jinhua 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 Huangkg@welllead.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Shanghai 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 Cheng Qiming	1.034 Telefon / Phone +86 20 13801603806
1.035 E-mail chengqiming57@163.com	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full 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	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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 / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Oseba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> 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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax

<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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

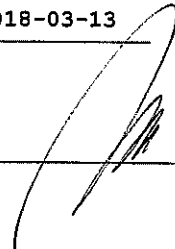
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2018-03-13

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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> (Empty field)
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b> (Empty field)	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> All Silicone Foley Catheter (ref. F01B04****) All Silicone Foley Catheter (ref. F01B01****) Latex Foley Catheter Silicone Coated (ref. F01A10****)

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 2018-03-13

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.