

Deklaracja zgodności WE z dyrektywą Rady 93/42/ EWG i zmianami dotyczącymi: Urządzenia medyczne

Producent	Coloplast A/S Høttedam 1 3050 Humlebaek Denmark Produkt rodzinny:
Produkt	Cewniki moczowe zakładane na stałe
Description	Nazwa produktu: Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową Na opakowaniu podstawowym: aneks 34917 Cewnik do drenażu cewki moczowej na stałe, Kod/nazwa globalnej nomenklatury wyrobów medycznych: nieprzeciwbakteryjny
Klasa produktu WE zgodnie z Aneksiem IX	Klasa: Klasa sterylna IIa Zasada nr: 5
Jednostka notyfikowana	DNV Product Assurance AS (2460) Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway
Nr identyfikacyjny	288

Niżej podpisany, Starszy Kierownik ds. Regulacji, oświadcza, że następujące urządzenia:
Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową są zgodne z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG wraz z poprawkami i są zgodne z:
Aneks II Procedura oceny zgodności (system pełnego zapewnienia jakości) zweryfikowana przez DNV
Gwarancja produktu AS (2460).
Ten produkt był pierwotnie oznaczony znakiem CE: 05.12.1997

Data: 15/04/2021

Podpis nieczytelny
Starszy Kierownik ds. Regulacji

Opis opakowania podstawowego dla

Rodzina produktów:

Moczowe cewniki stałe

Nazwa produktu:

Silikonowy cewnik do prostatektomii X-FLOW®, cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® z powłoką hydrożelową

Numer pozycji	Nazwa produktu	Opis produktu	Data oryginalnego oznakowania CE
AB6018	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	X-Flow® Cewnik do prostatektomii prosta końcówka 3-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 18	05/12/1997
AB6020	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 20	05/12/1997
AB6022	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 22	05/12/1997
AB6024	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 3-drożny silikon 30-50 ml CH FR 24	05/12/1997
AB6118	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6120	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6122	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6124	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6218	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	X-Flow® Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6220	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6222	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe		05/12/1997

		Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	
AB6224	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml silikon CH FR 24	05/12/1997
AB6318	I Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 18	05/12/1997
AB6320	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 20	05/12/1997
AB6322	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 22	05/12/1997
AB6324	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml silikonu CH FR 24	05/12/1997
AB6418	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	20/12/1999
AB6420	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	20/12/1999
AB6422	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	20/12/1999
AB6424	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Dufour 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	20/12/1999
AB6518	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 18	05/12/1997
AB6520	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 20	05/12/1997
AB6522	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 22	05/12/1997
AB6524	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Końcówka Couvelaire 2-drożna 30-50 ml silikon CH FR 24	05/12/1997
AB6618	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe		29/08/2001

		Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 18	
AB6620	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	29/08/2001
AB6622	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	29/08/2001
AB6624	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta końcówka 2-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	29/08/2001
AB6718	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte Dwustronna 30-50 ml silikon CH FR 18	29/08/2001
AB6720	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dellnotte 2-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 20	29/08/2001
AB6722	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe X-Flow® DELINOTTE	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Delinotte Dwustronna 30-50 ml silikon CH FR 22	29/08/1999
AB6724	Cewniki do prostatektomii / 2-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dellnotte 2-drożna silikonowa 30-50 ml CH FR 24	29/08/2001
AB6A18	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / silikon trójdrożny I	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 18	24/02/1998
AB6A20	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR I 3-drożny I silikonowy	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 20	24/02/1998
AB6A22	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / silikon trójdrożny I	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 22	24/02/1998
AB6A24	Cewniki do prostatektomii X-Flow® DUFOUR / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Kończówka Dufour 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 24	24/02/1998
AB6B18	Cewniki do prostatektomii X-Flow® COUVELAIRE / 3-drożne / silikonowe X-Flow® COUVELAIRE	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 18	24/02/1998
AB6B20	Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I X-Flow® COUVELAIRE	X-Flow® Cewnik do prostatektomii Kończówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 20	24/02/1998
AB6B22	Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I		24/02/1998

		X-Flow® Cewnik do p rostatektomii Końcówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu	
AB6B24	X-Flow® COUVELAIRE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I	CH FR 22 X-Flow® Cewnik do p rostatektomii Końcówka Couvelaire 3-drożna 15-30 ml silikonu CH FR 24	24/02/1998
AB6C18	X-Flow® COUVELAIRE Cewniki do prostatektomii / silikon trójdrożny I	Cewnik do p rostatektomii X- Flow® p rosta końcówka 3- drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 1B	24/02/1998
AB6C20	Cewniki do p rostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	24/02/1998
AB6C22	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	24/02/1998
AB6C24	Cewniki do prostatektomii X-Flow® STRAIGHT / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® p rosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 24	24/02/1998
AB6E18	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 1B	24/02/1998
AB6E20	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 20	24/02/1998
AB6E22	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 22	24/02/1998
AB6E24	X-Flow® DELINOTTE Cewniki do prostatektomii / 3-drożne / silikonowe	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Końcówka Delinotte 3-drożna 15-30 ml silikon CH FR 24	24/02/1998
AB6G18	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 1B	20/12/2000
AB6G20	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 20	20/12/2000
AB6G22	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 22	20/12/2000
AB6G24	Cewnik do prostatektomii X-Flow® krótki na prowadnicy / 3-drożny / silikon	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® krótki na p rowadnicy 3-drożny 30-50 ml silikon CH FR 24	20/12/2000
AB6H18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip/ 3-way I silicone		20/12/2000

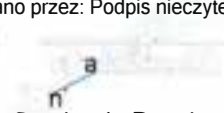
		Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 18	
AB6H20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 20	20/12/2000
AB6H22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6H24	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 24	20/12/2000
AB6J18	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 18	20/12/2000
AB6J20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow®, krótka, prosta końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	20/12/2000
AB6J22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® / 3-drożna / silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6J24	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® 3-drożna, silikonowa	Cewnik do prostatektomii X-Flow® prosta krótka końcówka 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	20/12/2000
AB6R18	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 18	04/09/2014
AB6R20	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 20	04/09/2014
AB6R22	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 22	04/09/2014
AB6R24	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 30-50 ml silikonowy CH FR 24	04/09/2014
AB6S18	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 18	04/09/2014
AB6S20	Krótką końcówka cewnika do prostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikon	Cewnik do prostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 20	04/09/2014
AB6S22	X-Flow® DUFOUR Krótka końcówka Krótka końcówka cewnika do prostatektomii / 3-drożny I silikon		04/09/2014

		Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikonowy CH FR 22	
AB6S24	Krótką końcówka cewnika do p rostatektomii X-Flow® DUFOUR z krótką końcówką/3-drożną/silikonowy	Cewnik do p rostatektomii X-Flow® Dufour z krótką końcówką 3-drożny 15-30 ml silikon CH FR 24	04/09/2014
XB6118	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową końcówka Couvelaire 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6120	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6122	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6124	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii COUVELAIRE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Couvelaire3-drożna 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6218	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6220	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6222	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z p owłoką hydrożelową Kończówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6224	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii silikon z p owłoką hydrożelową końcówka Delinotte 3-drożna 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6318	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewni do prostatektomii catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do p rostatektomii z p owłoką hydrożelową Kończówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 18	01/04/2005
XB6320	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Kończówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 20	01/04/2005
XB6322	Cewnik do p rostatektomii HYDRO X-Flow® DUFOUR / 3-drożny / silikon / hydrożelowa powłoka		01/04/2005

		HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 22	
XB6324	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 30-50 ml CH FR 24	01/04/2005
XB6L18	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6L20	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6L22	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6L24	HYDRO X-Flow® DUFOUR Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Silikonowy cewnik do prostatektomii z powłoką hydrożelową Końcówka Dufour 3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6M18	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6M20	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii silikonowy z powłoką hydrożelową końcówka Couvelaire 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6M22	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6M24	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Couvelaire3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6N18	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka DELINOTTE 3-drożna 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6N20	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Cewnik do prostatektomii / trójdrożny / silikon / powłoka hydrożelowa	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka DELINOTTE 3-drożna 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011

XB6N22	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Delinotte 3-drożna 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6N24	HYDRO X-Flow® Cewnik do prostatektomii DELINOTTE I 3-drożna powłoka silikonowa/hydrożelowa	Cewnik do prostatektomii HYDRO X-Flow® silikonowy z powłoką hydrożelową Końcówka Delinotte 3-drożna 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011

Data: 15/04/2021 Podpisano przez: Podpis nieczytelny


 Stephanie Bouche
 Starszy Kierownik ds. Regulacji



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urinary Indwelling Catheters
	Product name: X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 34917 Indwelling urethral drainage catheter, non-antimicrobial
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 5
Notified Body	DNV Product Assurance AS (2460) Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway
ID no.	288

The undersigned, Senior Regulatory Affairs Manager, declares that the following devices:
X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the
DNV Product Assurance AS (2460).

This product was originally CE-marked: 05/12/1997

Date: 15/04/2021 By: 
Stephane Bouché
Senior Regulatory Affairs Manager

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urinary Indwelling Catheters

Product name:

X-FLOW® Prostatectomy Catheter Silicone, HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter with hydrogel coating

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
AB6018	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6020	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6022	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6024	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6118	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6120	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6122	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6124	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6218	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6220	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6222	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone		05/12/1997

		X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	
AB6224	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6318	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6320	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6322	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6324	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6418	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	20/12/1999
AB6420	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/1999
AB6422	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/1999
AB6424	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/1999
AB6518	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	05/12/1997
AB6520	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	05/12/1997
AB6522	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	05/12/1997
AB6524	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	05/12/1997
AB6618	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone		29/08/2001

		X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	
AB6620	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	29/08/2001
AB6622	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	29/08/2001
AB6624	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	29/08/2001
AB6718	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 18	29/08/2001
AB6720	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 20	29/08/2001
AB6722	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 22	29/08/1999
AB6724	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 2-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 2-way 30-50 ml silicone CH FR 24	29/08/2001
AB6A18	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6A20	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6A22	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6A24	X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6B18	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6B20	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6B22	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone		24/02/1998

		X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	
AB6B24	X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Couvelaire tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6C18	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6C20	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6C22	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6C24	X-Flow® STRAIGHT Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6E18	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	24/02/1998
AB6E20	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	24/02/1998
AB6E22	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	24/02/1998
AB6E24	X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheters / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Delinotte tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	24/02/1998
AB6G18	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	20/12/2000
AB6G20	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6G22	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6G24	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short over the guide 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6H18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone		20/12/2000

		X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	
AB6H20	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6H22	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6H24	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6J18	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	20/12/2000
AB6J20	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter short straight tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	20/12/2000
AB6J22	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	20/12/2000
AB6J24	X-Flow® Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter straight short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	20/12/2000
AB6R18	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 18	04/09/2014
AB6R20	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 20	04/09/2014
AB6R22	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22	04/09/2014
AB6R24	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 24	04/09/2014
AB6S18	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 18	04/09/2014
AB6S20	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 20	04/09/2014
AB6S22	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone		04/09/2014

		X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 22	
AB6S24	X-Flow® DUFOUR Short Tip Prostatectomy catheter short tip / 3-way / silicone	X-Flow® Prostatectomy catheter Dufour short tip 3-way 15-30 ml silicone CH FR 24	04/09/2014
XB6118	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6120	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6122	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6124	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6218	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	05/07/2007
XB6220	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	05/07/2007
XB6222	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 22	05/07/2007
XB6224	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 30-50 ml CH FR 24	05/07/2007
XB6318	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30-50 ml CH FR 18	01/04/2005
XB6320	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30-50 ml CH FR 20	01/04/2005
XB6322	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel		01/04/2005

	coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30- 50 ml CH FR 22	
XB6324	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 30- 50 ml CH FR 24	01/04/2005
XB6L18	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6L20	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6L22	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6L24	HYDRO X-Flow® DUFOUR Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Dufour tip 3-way 50- 80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6M18	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6M20	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011
XB6M22	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6M24	HYDRO X-Flow® COUVELAIRE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Couvelaire tip 3-way 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011
XB6N18	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 18	23/03/2011
XB6N20	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 20	23/03/2011

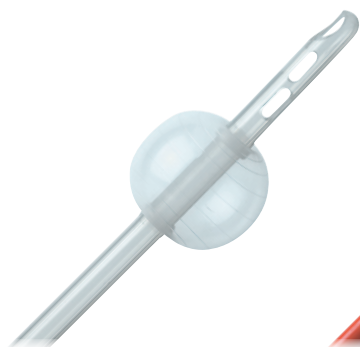
XB6N22	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 22	23/03/2011
XB6N24	HYDRO X-Flow® DELINOTTE Prostatectomy catheter / 3-way / silicone / hydrogel coating	HYDRO X-Flow® Prostatectomy catheter silicone with hydrogel coating Delinotte tip 3-way 50-80 ml CH FR 24	23/03/2011

Date: 15/04/2021 By: 
 Stéphane Bouché
 Senior Regulatory Affairs Manager

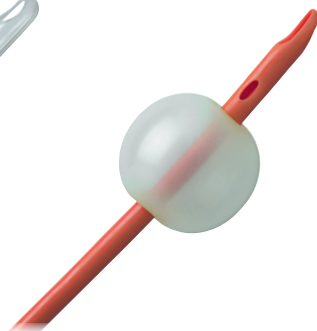
Zakończenie Couvelaire

Końcówka typu gwizdek

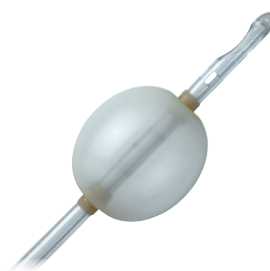
- Długość: 42 cm
- Opakowanie 5 sztuk
- Sterylne



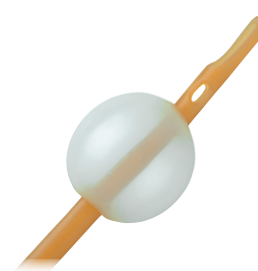
Silikon
X-Flow
Hydro X-Flow



Pół sztywny lateks



PVC
Prostaflex



Wzmocniony lateks

Ilość kanałów	Rozmiar balonu	Materiał	Ch/Fr				
			16	18	20	22	24
3 Kanały	50 ml	X-Flow Silikonowy		AB6118	AB6120	AB6122	AB6124
		Hydro X-Flow Silikonowy		XB6118	XB6120	XB6122	XB6124
		Pół sztywny lateks	AB3616	AB3618	AB3620	AB3622	AB3624
		Prostaflex PVC		AB7718	AB7720	AB7722	AB7724
		Wzmocniony lateks		AM3618	AM3620	AM3622	AM3624
	80 ml	Hydro X-Flow Silikonowy		XB6M18	XB6M20	XB6M22	XB6M24
		Pół sztywny lateks		AB3C18	AB3C20	AB3C22	AB3C24
		Prostaflex PVC		AB7018	AB7020	AB7022	AB7024
2 Kanały	50 ml	Wzmocniony lateks		AM3218	AM3220	AM3222	AM3224
		X-Flow Silikonowy		AB6518	AB6520	AB6522	AB6524
		Pół sztywny lateks	AB3216	AB3218	AB3220	AB3222	AB3224

Wszystkie cewniki wykonane z PVC z lateksowym balonem (kody: AB7XXX)

Zakończenie Couvelaire

Końcówka typu Whistle.

- Długość: 42 cm.
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne.



Silikon
X-Flow
Hydro X-Flow



Półsztywny lateks



PCV



Wzmocniony
lateks

Ilość kanałów	Rozmiar balonu	Materiał	Ch/Fr				
			16	18	20	22	24
3 kanały	50 ml	X-Flow Silikon		AB6118	AB6120	AB6122	AB6124
		Hydro X-Flow Silikon		XB6118	XB6120	XB6122	XB6124
		Półsztywny lateks	AB3616	AB3618	AB3620	AB3622	AB3624
		Wzmocniony lateks		AM3618	AM3620	AM3622	AM3624
	80 ml	Hydro X-Flow Silikon		XB6M18	XB6M20	XB6M22	XB6M24
		Prostaflow PCV		AB7018	AB7020	AB7022	AB7024
2 kanały	50 ml	X-Flow Silikon		AB6518	AB6520	AB6522	AB6524

Wszystkie cewniki wykonane z PCV posiadają lateksowy balon (kody: AB7XXX).

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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa 2011-03-17 nr ilość załączników..... podpis przyjmującego..... 8 </div>	
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 DK
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Coloplast A/S	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Coloplast	
1.017 Miasto / City Humblebaek	1.018 Kod pocztowy / Postal code 3050
1.019 Ulica, nr / Street, no. Holteedam 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sihem Darraji	1.022 Telefon / Phone 33 1 4082 6856
1.023 E-mail frsdr@coloplast.com	1.024 Faks / Fax 33 5 5331 3140

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 Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa		
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 Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 6771411	
1.048 E-mail kasiap@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010	

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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	50


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 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

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)
	Ekstraktory kamieni
	Koszulka do URS
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem podwójnie zagiętym
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem pojedynczo zagiętym
	Proteza moczowodowa, zestaw
	Prowadnice urologiczne
	Cewniki moczowodowe
	Cewniki okluzyjne
	Rozszerzacze moczowodów wysokociśnieniowe
	Zestawy do nefrostomii
	Zestawy wymienne do nefrostomii
	Igły punkcyjne
	Rozszerzadła do powięzi nerkowej
	Zestaw do rozszerzania przy PCNL
	Dreny do nefrostomii
	Zestawy do cystostomii
	Cewnik do enterocystoplastyki
	Specjalistyczne cewniki moczowodowe
	Łączniki urologiczne
	Cewniki pooperacyjne, balonowe

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOŁOŻYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

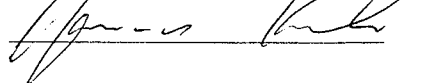
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 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)
	Zestaw do płukania pęcherza po TURP
	Worki do zbiórki moczu
	Ewakuatory TURP
	Stent cewkowy, prostatyczny
	Stent cewkowy do spinkterotomii
	Stent cewkowy po uretrotomii
	Igła do iniekcji pęcherza
	Pistolet do biopsji, automatyczny, wielorazowy
	Igły do biopsji
	Rozszerzadła cewkowe
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe typu foley
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe
	Cewniki bezbalonowe, dopęcherzowe
	Cewnik do przeszczepów
	Protezy prącia
	Protezy jądra
	Narzędzia do aplikacji protez prącia i jądra
	Cewniki do urodynamiki
	Akcesoria do urodynamiki
	Taśma Aris do nietrzymania moczu

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-17

nr
 ilość załączników
 podpis przyjmującego **8**

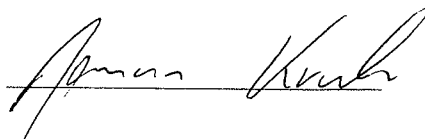
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 3 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

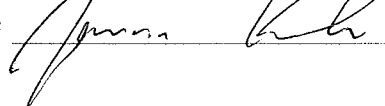
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny chirurgiczne
	Dreny do odsysania
	Sonda Sengstaken
	Sonda Sengstaken - Blakemore
	Sonda Linton - Nachlas

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 Lódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

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 ta sama jednostka,
 - 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 w sobie wyroby lub części z poszczególnych systemów lub zestawów 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 lub części z poszczególnych systemów lub zestawów zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBOJÓCZYCH**

Kancelaria Główna

ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa

2011-03-17

nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**