

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Name and address of the firm	BS MEDICAL TECH INDUTRY 2 rue de l'avenir 67470 NIEDERROEDERN FRANKREICH
--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt le dispositif médical the medical device	Nephrostomy Set (Catheter, Needle, Guidewire, Accessory)
---	---


der Klasse / de la classe / of class	IIB Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE according to annex IX of direct. 93/42/EEC
--	--

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47 EG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2007/47CE qui le concernent /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and 2007/47 EC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	Allgemeine Normen		
	NF EN 556-1		NF EN ISO 11737-1
	NF EN 868-5		NF EN ISO 13485
	NF EN 1041+A1		NF EN ISO 14971
	NF EN ISO 10993-1		NF EN ISO 15223-1
	NF EN ISO 10993-7		NF EN 62366
	NF EN ISO 11135-1		Richtlinie 93/42EWG und 2007/47 EG über Medizinprodukte
	NF EN ISO 11607-1		Meddev 2.7.1
	NF EN ISO 11607-2		
	Spezifische Normen		
	ASTM F 1980		NF EN 1618
	NF EN 1617		NF EN 20594 -1
	NF EN ISO 11070		NF EN 1616/A1
	NF EN ISO 9626		NF EN ISO 9626/A1

Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure	Der Vorgaben der Europäischen Richtlinie 93/42 EWG und 2007/47 EG über Medizinprodukte
---	---

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté) Notified Body (if consulted)	 QS Zürich AG Postfach 6335 CH-8050 Zürich
--	---

Niederroedern, den 10/01/2017 Ort, Datum / Lieu, date Place, date	Bertrand Basch : Manager  Name und Funktion / Nom et fonction / Name and function
--	--

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Name und Adresse der Firma	BS MEDICAL TECH INDUTRY
Nom et adresse de l'entreprise	2 rue de l'avenir
Nazwa i adres firmy	67470 NIEDERROEDERN
	FRANKREICH


Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt
le dispositif medical
wyrób medyczny

Zestaw do nefrostomii (Cewnik, Igła, Prowadnica, Akcesoria)

der Klasse / de la classe / klasy	IIb Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG selen l'annexe IX de la directive 93/42/CEE zgodnie z załącznikiem IX dyr. 93/42/EEC
---	---

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47 EG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2007/47CE qui le concernent /
spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EEC i 2007/47 EC, do której mają zastosowanie.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente Normes harmonisees, normes nationales et autres documents normatifs appliques Zastosowane zharmonizowane normy, standardy krajowe lub inne dokumenty normatywne	Allgemeine Normen		
	NF EN 556-1		NF EN ISO 11737-1
	NF EN 868-5		NF EN ISO 13485
	NF EN 1041+A1		NF EN ISO 14971
	NF EN ISO 10993-1		NF EN ISO 15223-1
	NF EN ISO 10993-7		NF EN 62366
	NF EN ISO 11 135-1		Richtlinie 93/42EWG und 2007/47 EG Liber Medizinprodukte
	NF EN ISO 11607-1		Meddev 2.7.1
	NF EN ISO 11607-2		
	Spezifische Normen		
	ASTM F 1980		NF EN 1618
	NF EN 1617		NF EN 20594 -1
	NF EN ISO 11070		NF EN 1616/AI
	NF EN ISO 9626		NF EN ISO 9626/AI
Konformitätsbewertungsverfahren Procedure d'evaluation de la conformite Procedura oceny zgodności			
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) Organe resp. de l'evaluat. de la conformite (si consulte) Jednostka Notyfikująca (w razie konsultacji)			
 <p>QS</p> <p>QS Zurich AG Postfach 6335 CH-8050 Zurich</p>			
Niederroedern, den 10/01/2017 Ort, Datum / Lieu, dale Place, data		Bertrand Basch : Manager Name und Funktion / Nom et fonction / Nazwisko i funkcja	

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat CE

Pełny System Zarządzania jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dla Wyrobów Medycznych, Aneks II z wyłączeniem (4)

Numer rejestracyjny: HD 1957139-1

Wytwórca: BS Medical Tech Industry SAS
2 rue de l'Avenir
67470 Niederroedern
Francja

Produkty: Produkty i wyposażenie jednorazowego użytku do urologii i żywienia dojelitowego:

Cewniki moczowodowe
Stenty moczowodowe
Koszulka dostępu do moczowodu
Cewnik okluzyjny
Zestaw do nefrostomii
Zestaw do gastrostomii przeziłkowej
Dylator (komponent do nefrostomii)

Dla niżej wymienionych produktów certyfikat dotyczy jedynie aspektu produkcji
dotyczącego zabezpieczenia i stosowania sterylnych warunków:

Adapter MLL (komponent do nefrostomii)
Cewnik moczowodowy – łącznik
Stent moczowodowy – łącznik

Jednostka Notyfikowana niniejszym potwierdza, że dla wymienionych produktów zostały spełnione wymagania
Aneksu II z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC. Wymieniony powyżej wytwórca ustalił i stosuje system
zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi zdefiniowanemu przez Aneks II, sekcja 5 wyżej
wymienionej dyrektywy.

W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat
projektowo – badawczy CE zgodnie z Aneksem II sekcja 4.

Numer raportu: 3298680-90
Ważny od: 2021-05-19
Ważny do: 2024-05-26
Data wydania: 2021-05-19

/podpis nieczytelny/

Dr. K.Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych, o
numerze identyfikacyjnym 0197.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

Registration No.: HD 1957139-1

Manufacturer: BS Medical Tech Industry SAS
2 rue de l'Avenir
67470 Niederroedern
France

Products: Single use disposable products and equipment for urology and enteral nutrition:

- Ureteral Catheters
- Ureteral Stents
- Ureteral Access Sheath
- Ureteral Occlusion Catheter
- Nephrostomy Sets
- Percutaneous Gastrostomy Sets
- Dilator (nephrostomy single component)

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- Adapter MLL / Spout (nephrostomy single component)
- Ureteral Catheter-Adapter
- Ureteral Stent-Adapter

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3298680-90

Effective date: 2021-05-19

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-19




Dr. K. Kluge
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

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
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 FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BS MEDICAL TECH Industry (BS-MTI)	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BS MEDICAL	
1.017 Miasto / City Niederroedern	1.018 Kod pocztowy / Postal code 67470
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2, rue de l'Avenir	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sonia Origas	1.022 Telefon / Phone 00 33 3 88 06 22 14
1.023 E-mail sonia.origas@bs-mti.com	1.024 Faks / Fax 00 33 3 90 55 66 14

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 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	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	9

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 2020-08-07

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <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)
	Nephrostomie set - zestawy do nefrostomii
	Injektionskatheter - cewniki iniekcyjne
	Ureterzugangsschleuse - koszulki dostępu do URS
	Okklusionskatheter - cewniki okluzyjne
	Innoflex Ureterschiene - Innoflex zestawy do szynowania moczowodów
	Ballon Nephro. set - zestawy do nefrostomii, balonowe
	Innoflex Mono-J - Innoflex zestawy do szynowania moczowodów Mono-J
	Tumorstent - zestawy do szynowania moczowodów Tumorstent
	Punktions Nadel - igły punkcyjne

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 2020-08-07

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.



Nefrostomia 2-stopniowa hydrofilna z balonem 2,5ml



Skład zestawu:

- Cewnik dwudrożny wykonany z poliuretanu, z balonem 2,5 ml wolnym od lateksu oraz z zakończeniem typu pigtail, długość całkowita z końcem typu J 260 mm, koniec donerkowy pokryty hydrożelem na dł. 90 mm.
- 2-częściowy mandryn do prostowania cewnika o długości 370 mm
- Prowadnica Lunderquista ze stali nierdzewnej, z miękkim bezpiecznym 3 mm końcem typu J, średnica 0,035", długość 85 cm
- Igła Chiba 2-częściowa 18G, dł. 20 cm ze znacznikami co 1 cm, z nakładką blokującą wyjęcie wewnętrznego mandrynu i skrzydełkami do wprowadzania
- Kranik luer lock
- Łącznik do worka na mocz

Cewnik, mandryn prostujący, kranik luer lock oraz łącznik do worka na mocz pakowane łącznie. Igła oraz prowadnica pakowane osobno.

- Rozmiar 8CH nr kat. S134 202 000 08*
- Rozmiar 10CH nr kat. S 134 202 000 10*

Dystrybucja w Polsce



