

Deklaracja zgodności WE

Wytwórca : Changzhou Standard Medical Device Co., Ltd.
Tongjiang Road Xinbei District 213022 Changzhou, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Autoryzowany Przedstawiciel w UE: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Nazwa produktu: Worki do zbiórki moczu
Model: 100ml,200ml,350ml,500ml,750ml,800ml,1000ml,1500ml,2000ml,
2600ml,5000ml,10000ml.

UMDNS kod: 14298

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I sterylna, reguła 1

Droga oceny zgodności: załącznik VII + załącznik V

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że w/w produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego postanowień Dyrektywy o WYROBACH Medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG, zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE

Jednostka Certyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.
65, 80339 München, Germany

Numer Jednostki Certyfikującej: 0123

Certyfikat WE: G2S 078540 0012 Rev. 03

Data ważności Certyfikatu 2024-05-26

Miejsce, data wydania: Changzhou, 2021-05-25

Podpis:



Nazwisko: Fang Yi

Stanowisko: Dyrektor Zarządzający

EC Declaration of Conformity

Manufacturer Changzhou Standard Medical Device Co., Ltd.
Tongjiang Road Xinbei District 213022 Changzhou, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European MedPath GmbH
Representative Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Product Name: Urine Drainage Bags
Models: 100ml,200ml,350ml,500ml,750ml,800ml,1000ml,1500ml,
2000ml,2600ml,5000ml,10000ml.

UMDNS Code: 14298

Classification (MDD, Annex IX): I sterile, rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII + Annex V

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, amended by DIRECTIVE 2007/47/EC,

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

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G2S 078540 0012 Rev. 03

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Changzhou, 2021-05-25

Signature:



Name: Fang Yi

Position: General Manager

CERTYFIKAT

Numer Q6 078540 0005 Rev.03

Właściciel certyfikatu: Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.
Tongjiang Road Xinbei District
213022 Changzhou, Jiangsu
Chiny

Zakład produkcyjny: Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.
Tongjiang Road Xinbei District
213022 Changzhou, Jiangsu
Chiny

Znak Certyfikacji:

Logo „Q” TUV SUD EN ISO 13485

Zakres Certyfikacji:

Produkcja i Dystrybucja

Cewniki do odsysania , Maski tlenowe, Cewniki Nelaton, Cewniki do podawania tlenu przez nos, Rurki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe, Worki do zbiórki moczu, Wzierniki ginekologiczne, Medyczne rękawiczki lateksowe, Sterylne strzykawki jednorazowe, Igły dożylnie jednorazowe, Zestawy do infuzji jednorazowe, Zestawy do transfuzji, Sterylne opatrunki samoprzylepne hemostatyczne (sterylny plaster chirurgiczny, płynny plaster transfuzji i opatrunki klejące), Mierniki moczu, Szczoteczka cytologiczna

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca ustanowił i utrzymuje system zapewnienia jakości (z wyłączeniem podrozdziału 7.3.) który spełnia wymogi wymienionych norm. Wszystkie mające zastosowanie wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TUV SUD Group muszą być spełnione. Szczegóły i ważność certyfikatu: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q60785400005Rev.03

Numer raportu: SH2070201

Ważny od: 2021-05-25

Ważny do : 2024-03-06

Data, 2021-05-25

Podpis: /-/nieczytelny
Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Certyfikującej

CERTYFIKAT

Numer Q6 078540 0005 Rev.03

Normy mające

zastosowanie:

EN ISO 13485: 2016

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych (ISO 13485: 2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Zakład produkcyjny:

Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.

Tongjiang Road Xinbei District

213022 Changzhou, Jiangsu

Chiny

Zakres Certyfikacji:

Produkcja i Dystrybucja

Cewniki do odsysania , Maski tlenowe, Cewniki Nelaton, Cewniki do podawania tlenu przez nos, Rurki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe, Worki do zbiórki moczu, Wzierniki ginekologiczne, Medyczne rękawiczki lateksowe, Sterylne strzykawki jednorazowe, Igły dożylnie jednorazowe, Zestawy do infuzji jednorazowe, Zestawy do transfuzji, Sterylne opatrunki samoprzylepne hemostatyczne (sterylny plaster chirurgiczny, płynny plaster transfuzji i opatrunki klejące), Mierniki moczu, Szczoteczka cytologiczna

Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.

Anfu Village, Touqiao Town, Guangling District

225109 Yangzhou, Jiangsu,

Chiny

Produkcja i Dystrybucja

Worki do zbiórki moczu, Mierniki moczu



Certificate

No. Q6 078540 0005 Rev. 03

Holder of Certificate: **Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.**

Tongjiang Road
Xinbei District
213022 Changzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Production and Distribution of Suction Catheters, Oxygen Masks, Nelaton Catheters, Nasal Oxygen Cannulaes, Feeding Tubes, Stomach Tubes, Urine Drainage Bags, Vaginal Speculums, Medical Latex Gloves, Sterile Syringes for Single Use, Hypodermic Needle for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Transfusion Set, Sterile Hemostasis Adhesive Dressings Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Urine Meters, Cervical Brush

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 078540 0005 Rev. 03

Report No.: SH2070201

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2024-03-06

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q6 078540 0005 Rev. 03

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.
Tongjiang Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Suction Catheters, Oxygen
Masks, Nelaton Catheters, Nasal Oxygen Cannulae, Feeding
Tubes, Stomach Tubes, Vaginal Speculums, Medical Latex
Gloves, Sterile Syringes for Single Use, Hypodermic Needle
for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use,
Transfusion Set, Sterile Hemostasis Adhesive Dressings
Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster
and Adhesive Dressing), Cervical Brush

Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.
Anfu Village, Touqiao Town, Guangling District, 225109 Yangzhou,
Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of
Urine Drainage Bags, Urine Meters

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V

(Wyroby klasy I w sterylnych warunkach, sterylizowane systemy lub procedury zabiegowe)

Numer G2S 078540 0012 Rev.03

Wytwórca: Changzhou Standard Medical Devices Co., Ltd.
Tongjiang Road Xinbei District,
213022, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Kategoria produktu: Worki do zbiórki moczu, Wziernik dopochwowy, Sterylne przylepne opatrunki hemostatyczne (sterylny plaster opatrunkowy, plaster do mocowania kaniul, i opatrunek przylepny), Miernik moczu, Szczoteczki cytologiczne

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji , zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń i spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. Podlega okresowej kontroli. Wszystkie mające zastosowanie wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TUV SUD Group muszą być spełnione. Szczegóły i ważność certyfikatu: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q60785400005Rev.03

Numer raportu: SH21702EXT01

Ważny od: 2021-03-10

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2021-03-10

Podpis: nieczytelny
Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Certyfikującej



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 078540 0012 Rev. 03

Manufacturer

**Changzhou Standard Medical
Devices Co., Ltd.**

Tongjiang Road
Xinbei District
213022 Changzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**Urine Drainage Bags, Vaginal Speculum, Sterile Hemostasis
Adhesive Dressings Series (Sterile Wound Plaster, Liquid
Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Urine Meters,
Cervical Brush**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 078540 0012 Rev. 03

Report No.:

SH21702EXT01

Valid from:

2021-03-10

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-03-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CHANGZHOU STANDARD MEDICAL DEVICES CO.,LTD
TONGJIANG ROAD,XINBEI DISTRIC,CHANGHOU,JIANGSU 213022,CHINA

KARTA PRODUKTU

PRODUKT:



NAZWA HANDLOWA

Worek do dobowej zbiórki moczu 2l

MARKA POLMIL

NR REF PSM4016s

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

MDD 93/42/EWG

SPECYFIKACJA PRODUKTU:

Jednorazowego użytku worek do dobowej zbiórki moczu 2l z bezzwrotnym zaworem typu T, łącznikiem schodkowym i drenem o długości 90cm. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Wykonany z medycznej jakości PCW.

Opakowanie indywidualne blister folia.
Opakowanie zbiorcze – karton 25x10x1 sztuka

PRZEZNACZENIE:

Worek służy do zbiórki moczu pacjentów z założonym cewnikiem Foley'a lub cewnikiem zewnętrznym.

POLMIL

Polmil sp. z o.o. S.K.A.

ul. Przemysłowa 8, 85-758 Bydgoszcz PL T: +48 52 348 67 66 F: +48 52 348 68 34 www.polmil.pl polmil@polmil.pl

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 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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CHANGZHOU STANDARD MEDICAL DEVICES CO., LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CHANGZHOU STANDARD	
1.017 Miasto / City CHANGZHOU JIANGSU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213022
1.019 Ulica, nr / Street, no. TONGJIANG MIDDLE ROAD, XINBEI DISTRICT	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name STAND YAN	1.022 Telefon / Phone +8651985159798
1.023 E-mail info@uri-med.com	1.024 Faks / Fax +8651981182596

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full WELLKANG LTD T/A WELLKANG TECH CONSULTING	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated WELLKANG LTD	
1.029 Miasto / City LONDON	1.030 Kod pocztowy / Postal code W1G 9QR
1.031 Ulica, nr / Street, no. SUITE B 29 HARLEY STREET	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name MR. MIN WANG	1.034 Telefon / Phone +44 (20) 30869438
1.035 E-mail CONTACT@CE-MARKING.EU	1.036 Faks / Fax +44 (20) 7681874

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 POLMIL SPÓŁKA Z O.O. S.K.A.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated POLMIL	
1.042 Miasto / City BYDGOSZCZ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 85-758
1.044 Ulica, nr / Street, no. PRZEMYSŁOWA 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name JACEK MILECKI	1.047 Telefon / Phone 523486766
1.048 E-mail IMPORT@POLMIL.PL	1.049 Faks / Fax 523486824

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 notificationProszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

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

Miasto / City BYDGOSZCZData / Date 2017-05-26Nazwisko / Name MILECKI JACEKPodpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Jacek Milecki

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 (empty field)
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no (empty field)	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) WOREK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU Z ZAWOREM TYPU "T", STERYLNY, POJEMNOŚĆ 2000ML; POLMIL, REF: PSM4016s

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 BYDGOSZCZ

Data / Date 2017-05-26

Nazwisko / Name MILECKI JACEK

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU

Jacek Milecki

- 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.