

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Nazwa i adres producenta:

Yushin Medical
36, Jomaru-ro 427beon-gil,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, 14558, Rep. of KOREA

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:

MPS Medical Products Service GmbH
Borngrasse 20
35619 Braunfels
Germany

Oświadczamy, z pełną odpowiedzialnością, że

sprzęt medyczny:

Cewniki balonowe Foley
GMDN-Code : 34917(2-way), 32331(3-way)

2-drożny, zwykły typ

1001-06, 1001-08, 1001-10, 1002-12, 1002-14, 1002-16, 1002-18, 1002-20, 1002-22, 1002-24, 1002-26, 1001-06-1, 1001-08-1, 1001-10-1, 1002-12-1, 1002-14-1, 1002-16-1, 1002-18-1, 1002-20-1, 1002-22-1, 1002-24-1, 1002-26-1, 1007-06OT, 1007F-06OT, 1007-06OT-1, 1007F-06OT-1, 1004-14, 1004-16, 1004-18, 1004-20, 1004-22, 1004-24, 1004-26, 1004-14-1, 1004-16-1, 1004-18-1, 1004-20-1, 1004-22-1, 1004-24-1, 1004-26-1

3-drożny, zwykły typ

1005-14, 1005-16, 1005-18, 1005-20, 1005-22, 1005-24, 1005-26, 1006-14, 1006-16, 1006-18, 1006-20, 1006-22, 1006-24, 1006-26, 1006S-18

2-drożny, typ UniBal

1001UB-08, 1001UB-10, 1002UB-12, 1002UB-14, 1002UB-16, 1002UB-18, 1002UB-20, 1002UB-22, 1002UB-24, 1002UB-26, 1001UB-08-1, 1001UB-10-1, 1002UB-12-1, 1002UB-14-1, 1002UB-16-1, 1002UB-18-1, 1002UB-20-1, 1002UB-22-1, 1002UB-24-1, 1002UB-26-1, 1002UBS-12, 1002UBS-14, 1002UBS-16, 1002UBS-18, 1002UBS-20, 1002UBS-22, 1002UBS-24, 1002UBS-26, 1002UBS-12-1, 1002UBS-14-1, 1002UBS-16-1, 1002UBS-18-1, 1002UBS-20-1, 1002UBS-22-1, 1002UBS-24-1, 1002UBS-26-1, 1001UB-08B, 1001UB-10B, 1002UB-12B, 1002UB-14B, 1002UB-16B, 1002UB-18B, 1002UB-20B, 1002UB-22B, 1002UB-24B, 1002UB-26B, 1003UB-12B, 1003UB-14B, 1003UB-16B, 1003UB-18B, 1003UB-20B, 1003UB-22B, 1003UB-24B, 1003UB-26B, 1003UB-10, 1003UB-12, 1003UB-14, 1003UB-16, 1003UB-18, 1003UB-20, 1003UB-22, 1003UB-24, 1003UB-26, 1003UB-10-1, 1003UB-12-1, 1003UB-14-1, 1003UB-16-1, 1003UB-18-1, 1003UB-20-1, 1003UB-22-1, 1003UB-24-1, 1003UB-26-1, 1007UB-08, 1007UB-10, 1007UB-12, 1007UB-14, 1007UB-16, 1007UB-18, 1007UB-20, 1007UB-22, 1007UB-24, 1007UB-26, 1007UB-08-1, 1007UB-10-1, 1007UB-12-1, 1007UB-14-1, 1007UB-16-1, 1007UB-18-1, 1007UB-20-1, 1007UB-22-1, 1007UB-24-1, 1007UB-26-1, 1007UBS-08, 1007UBS-10, 1007UBS-12, 1007UBS-14, 1007UBS-16, 1007UBS-18, 1007UBS-20, 1007UBS-22, 1007UBS-24, 1007UBS-26, 1007UBS-08-1, 1007UBS-10-1, 1007UBS-12-1, 1007UBS-14-1, 1007UBS-16-1, 1007UBS-18-1, 1007UBS-20-1, 1007UBS-22-1,

Cewniki balonowe Foley

1007UBS-24-1, 1007UBS-26-1,
1007UBF-08, 1007UBF-10, 1007UBF-12, 1007UBF-14, 1007UBF-16,
1007UBF-18, 1007UBF-20, 1007UBF-22, 1007UBF-24, 1007UBF-26,
1007UBF-08-1, 1007UBF-10-1, 1007UBF-12-1, 1007UBF-14-1,
1007UBF-16-1, 1007UBF-18-1, 1007UBF-20-1, 1007UBF-22-1,
1007UBF-24-1, 1007UBF-26-1,
1007UB-08OT, 1007UB-10OT, 1007UB-12OT, 1007UB-14OT, 1007UB-
16OT, 1007UB-18OT, 1007UB-20OT, 1007UB-22OT, 1007UB-24OT,
1007UB-26OT, 1007UB-08OT-1, 1007UB-10OT-1, 1007UB-12OT-1,
1007UB-14OT-1, 1007UB-16OT-1, 1007UB-18OT-1, 1007UB-20OT-1,
1007UB-22OT-1, 1007UB-24OT-1, 1007UB-26OT-1,
1007UBS-08OT, 1007UBS-10OT, 1007UBS-12OT, 1007UBS-14OT,
1007UBS-16OT, 1007UBS-18OT, 1007UBS-20OT, 1007UBS-22OT,
1007UBS-24OT, 1007UBS-26OT, 1007UBS-08OT-1, 1007UBS-10OT-
1, 1007UBS-12OT-1, 1007UBS-14OT-1, 1007UBS-16OT-1, 1007UBS-
18OT-1, 1007UBS-20OT-1, 1007UBS-22OT-1, 1007UBS-24OT-1,
1007UBS-26OT-1,
1007UBF-08OT, 1007UBF-10OT, 1007UBF-12OT, 1007UBF-14OT,
1007UBF-16OT, 1007UBF-18OT, 1007UBF-20OT, 1007UBF-22OT,
1007UBF-24OT, 1007UBF-26OT, 1007UBF-08OT-1, 1007UBF-10OT-1,
1007UBF-12OT-1, 1007UBF-14OT-1, 1007UBF-16OT-1, 1007UBF-
18OT-1, 1007UBF-20OT-1, 1007UBF-22OT-1, 1007UBF-24OT-1,
1007UBF-26OT-1

2-drożny, typ Tiemann

1011-10, 1011-12, 1011-14, 1011-16, 1011-18, 1011-20, 1011-22,
1011-24, 1011-10-1, 1011-12-1, 1011-14-1, 1011-16-1, 1011-18-1,
1011-20-1, 1011-22-1, 1011-24-1,
1011-10B, 1011-12B, 1011-14B, 1011-16B, 1011-18B, 1011-20B, 1011-
22B, 1011-24B,
1011B-10, 1011B-12, 1011B-14, 1011B-16, 1011B-18, 1011B-20,
1011B-22, 1011B-24, 1011B-10-1, 1011B-12-1, 1011B-14-1, 1011B-16-
1, 1011B-18-1, 1011B-20-1, 1011B-22-1, 1011B-24-1,
1014-14, 1014-16, 1014-18, 1014-20, 1014-22, 1014-24, 1014-26,
1014-14-1, 1014-16-1, 1014-18-1, 1014-20-1, 1014-22-1, 1014-24-1,
1014-26-1,
1011UB-10, 1011UB-12, 1011UB-14, 1011UB-16, 1011UB-18, 1011UB-
20, 1011UB-22, 1011UB-24, 1011UB-10-1, 1011UB-12-1, 1011UB-14-
1, 1011UB-16-1, 1011UB-18-1, 1011UB-20-1, 1011UB-22-1, 1011UB-
24-1

2-drożny, zintegrowany balon

1001F-08, 1001F-10, 1002F-12, 1002F-14, 1002F-16, 1002F-18,
1002F-20, 1002F-22, 1002F-24, 1002F-26, 1001F-08-1, 1001F-10-1,
1002F-12-1, 1002F-14-1, 1002F-16-1, 1002F-18-1, 1002F-20-1, 1002F-
22-1, 1002F-24-1, 1002F-26-1,
1001F-08B, 1001F-10B, 1002F-12B, 1002F-14B, 1002F-16B, 1002F-
18B, 1002F-20B, 1002F-22B, 1002F-24B, 1002F-26B

3-drożny, drenażowe Dufour, Mercier, Couvelaire

1037B-18, 1037B-20, 1037D-22, 1037D-24, 1037D-26, 1038B-18,
1038B-20, 1038D-22, 1038D-24, 1038D-26, 1039B-18, 1039B-20,
1039D-22, 1039D-24, 1039D-26

klasy

IIb

according to annex IX of directive 93/42/EEC

spełnia warunki dyrektywy 93/42/EEC z poprawką 2007/24/EC i ich krajowych odpowiedników prawnych. Deklaracja jest ważna w odniesieniu do raportu końcowego danego urządzenia.

Cewniki balonowe Foley

Procedura oceny zgodności

Directive 93/42/EEC Annex II

Nr certyfikatu

HD 60134200 0001

Zastosowane normy:

EN 556-1:2001/AC:2006
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11:2009
EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 11135-1:2007
EN ISO 11138-1:2017
EN ISO 11138-2:2017

EN ISO 11607-1:2009/A1:2014
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
EN ISO 11737-2:2009
ISO 14644-1:2015
ISO 14644-2:2015
EN ISO 14971:2012
EN 1616:1997/A1:1999
EN 20594-1:1993/A1:1997
EN 62366:2008
EN ISO 13485:2016

Jednostka Notyfikowana

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197**

Bucheon, 2019.01.15.



K H Lee
Quality Management Representative