

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Curas Sdn. Bhd. (Formerly known as Curas Ltd.(RO)) 69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4 12300 Butterworth, Penang Malaysia	
Authorized Representative:	EU Representative Kabomed GmbH Freiheitsstraße 43/1 A-2331 Vösendorf Austria	UK Representative Curas Ltd. County Gates, Ashton Rd. Bristol BS3 2JH England
SRN Number	AT-AR-000007569	
Basic UDI-DI	05051400UROXXC	
Medical Device(s):	Sterile Urine and Fluid Drainage Bags All REF numbers as shown in Appendix 1	
Classification:	Class Is, according to Annex IX, Rule 1 of Council Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC	
Conformity Assessment Route:	Directive 93/42/EEC Medical Device (MDD), Annex V	
Standards Applied:	EN ISO 13485:2016, MDD/93/42/EEC	
Product Standard:	ISO 8669-1:1988	
Notified Body:	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Identification Number: 0123	

Europe
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide
info@curas.com
www.curas.com

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Curas Sdn. Bhd.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Council Directive MDD/93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to EN ISO 13485 issued by TUV SUD Product Service GmbH.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and its authorized representative.

Authorised Signatory:



Name: Janice Lim
Position: General Manager (Quality Management Representative)
Place and Date: Penang, 01 June 2022

Appendix 1

List of Curas® Sterile Urine and Fluid Drainage Bags

REF	UDI-DI CODE	Product Description
20400	05051400204005	C1 Paediatric Urine Collector w/Foam, 100ml, Unisex, Sterile, WardPak™
20440	05051400204401	C2 Sterile Standard Bag, 2L, 110cm (6.4mm), NRV, CV, TC, WardPak™
20441	05051400204418	C2 Sterile Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, SPPV, Peel Pack, WardPak™
20442	05051400204425	C2 Sterile Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, Polypack BASIC, WardPak™
20443	05051400204432	C2 Sterile Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, PPV, Polypack BASIC, WardPak™
20444	05051400204449	C2 Sterile Standard Bag, 2L, 90cm, NRV, CV, Polypack BASIC, WardPak™
20480	05051400204807	C4 Closed System Bag, 2L, 120cm (9mm), NRV, HCCV, Foldable BO, NFSP, TC, Sterile
20481	05051400204814	C4 Closed System Bag, 2L, 100cm (9mm), NRV, FFCV, SPC, TC, Sterile BASIC
20482	05051400204821	C4 Closed System Bag, 2L, 120cm (9mm), NRV, HCCV, Foldable BO, NFSP, Hanger, TC, BSC, Filter, Sterile
20490	05051400204906	C4 Closed System Bag (for High Risk, Bladder Instillation) w/SAP by Curas™ 2L, 110cm (9mm), NRV, Carry Cord, NFSP, TC, Sterile, WardPak™
20560	05051400205606	C6 Closed System Bag, 2L, 110cm, NRV, HCCV, NFSP, D.Chamber, Filter, Hanger, TC, Sterile BASIC
20561	05051400205613	C6 Closed System Bag, 2L, 120cm, NRV, HCCV, NFSP, D.Chamber, Filter, Hanger, TC, BSC, Cord, Sterile
20562	05051400205620	C6 Closed System Bag w/Bulb-pump, 2L, 120cm (10mm), NRV, HCCV, Foldable BO, NFSP, D.Chamber, Filter, Hanger, TC, BSC, Sterile
20590	05051400205903	C7 Fluid Drainage Bag w/SAP by Curas™, 2L, 150cm, NRV, Swivel Male Luer Connector, Carry Cord, TC, Sterile, WardPak™
20591	05051400205910	C7 Fluid Drainage Bag w/SAP by Curas™, 4L, 150cm, NRV, Male Luer Connector, Carry Cord, TC, Sterile, WardPak™
20595	05051400205958	C7 Fluid Drainage Bag 2L, 120cm, NRV, Male Luer Connector, HCCV, Integrated Hanger, TC, Sterile, WardPak™
20620	05051400206207	C8 Closed System (TUR) Bag, 4L, 120cm (10mm), NRV, HCCV, Foldable BO, NFSP, D.Chamber, Filter, Hanger, TC, BSC, Sterile
20621	05051400206214	C8 Closed System (TUR) Bag w/Bulb, 4L, 120cm (10mm), NRV, HCCV, Foldable BO, NFSP, D.Chamber, Filter, Hanger, TC, BSC, Sterile

Europe

Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia

Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide

info@curas.com
www.curas.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Curas Sdn. Bhd.
(Formerly known as Curas Ltd.(RO))
69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4
12300 Butterworth, Penang
Malaysia

**Upoważniony
przedstawiciel:**

Przedstawiciel UE
Kabomed GmbH
Freiheitsstraße 43/1
A-2331 Vösendorf
Austria

Przedstawiciel w UK
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England

SRN r

AT-AR-000007569

Podstawowe UDI-DI

05051400UROXXC
Sterylne worki do drenażu moczu i plynów

Wyroby medyczne

Wszystkie numery REF, jak pokazano w Aneksie 1

Klasyfikacja:**Ścieżka oceny
zgodności:**

Klasa Is, zgodnie z aneksem IX, zasada 1 dyrektywy Rady 93/42/EWG,
zmienionej dyrektywą 2007/47/WE

**Zastosowane
normy:**

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

**Standard
produktu:**

EN ISO 13485:2016, MDD/93/42/EEC

ISO 8669-1:1988

**Jednostka
notyfikowana:**

TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Numer identyfikacyjny: 0123

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Curas Sdn. Bhd. Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Dyrektywy Rady MDD/93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta aprobatą Systemu Jakości wg EN ISO 13485 wydaną przez TUV SUD Product Service GmbH. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela.

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis
nieczytelny

Imię i**nazwisko:**

Janice Lim

Stanowisko:

Dyrektor Generalny (Przedstawiciel ds. Zarządzania
Jakością) Penang, 1 czerwca 2022 r.

Miejsce i data:

Europe
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide
info@curas.com
www.curas.com

Aneks 1

Lista sterylnych worków drenażowych na mocz i płyny Curas®

REF	KOD UDI-DI	Opis produktu
20400	05051400204005	C1 Pediatryczny kolektor moczu z pianką, 100 ml, Unisex, sterylny, WardPak™
20440	05051400204401	Sterylny Worek standardowy C2, 2 l, 110 cm (6,4 mm), NRV, CV, TC, WardPak™
20441	05051400204418	Sterylny Worek standardowy C2, 2L, 90cm, NRV, SPPV, Peel Pack, WardPak™
20442	05051400204425	Sterylny Worek standardowy C2, 2L, 90cm, NRV, Polypack PODSTAWOWY, WardPak™
20443	05051400204432	Sterylny Worek standardowy C2, 2L, 90cm, NRV, PPV, Polypack PODSTAWOWY, WardPak™
20444	05051400204449	Sterylna Worek standardowy C2, 2L, 90cm, NRV, CV, Polypack I BASIC, WardPak™
20480	05051400204807	Worek z systemem zamkniętym C4, 2 l, 120 cm (9 mm), NRV, HCCV, składana BO, NFSP, TC, sterylna
20481	05051400204814	Worek z systemem zamkniętym C4, 2 l, 100 cm (9 mm), NRV, FFCV, SPC, TC, sterylna PODSTAWOWY
20482	05051400204821	Worek z systemem zamkniętym C4, 2 l, 120 cm (9 mm), NRV, HCCV, składana BO, NFSP, wieszak, TC, BSC, filtr, sterylna
20490	05051400204906	Worek z systemem zamkniętym C4 (do wlewu wysokiego ryzyka, do pęcherza moczowego) z SAP firmy Curas™ 2L, 110cm (9mm), NRV, przewodem transportowym, NFSP, TC, sterylnym, WardPak™
20560	05051400205606	Worek z systemem zamkniętym C6, 2 l, 110 cm, NRV, HCCV, NFSP, komora D, filtr, wieszak, TC, sterylna PODSTAWOWY
20561	05051400205613	Worek z systemem zamkniętym C6, 2 l, 120 cm, NRV, HCCV, NFSP, komora D, filtr, wieszak, TC, BSC, przewód, sterylna
20562	05051400205620	Worek z systemem zamkniętym C6 z pompką żarówkową, 2 l, 120 cm (10 mm), NRV, HCCV, składana BO, NFSP, komora D, filtr, wieszak, TC, BSC, sterylna
20590	05051400205903	Worek do drenażu płynów C7 z SAP firmy Curas™, 2 l, 150 cm, NRV, obrotowe męskie złącze Luer, przewód do przenoszenia, TC, sterylny, WardPak™
20591	05051400205910	Worek do drenażu płynów C7 z SAP firmy Curas™, 4 l, 150 cm, NRV, męskie złącze Luer, przewód do przenoszenia, TC, sterylny, WardPak™
20595	05051400205958	Worek do drenażu płynów C7 2 l, 120 cm, NRV, męski łącznik Luer, HCCV, zintegrowany wieszak, TC, sterylny, WardPak™
20620	05051400206207	Worek C8 z systemem zamkniętym (TUR), 4 l, 120 cm (10 mm), NRV, HCCV, składana BO, NFSP, komora D, filtr, wieszak, TC, BSC, sterylna
20621	05051400206214	Worek C8 z systemem zamkniętym (TUR) z żarówką, 4 l, 120 cm (10 mm), NRV, HCCV, składany BO, NFSP, komora D, filtr, wieszak, TC, BSC, sterylny

Europe

Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia

Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide

info@curas.com
www.curas.com



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 004384 0002 Rev. 03

Manufacturer

Curas Sdn. Bhd.

69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4
12300 Penang
MALAYSIA

Product

Category(ies):

- Sterile Prefilled Syringe
- Sterile Urine and Fluid Drainage Bags
(Closed System Bags including
TURB/P Bags)
- Sterile Luer Lock Caps
- Sterile Catheter Spigot
- Sterile Disposable Deep Trays and
Bowls

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 004384 0002 Rev. 03

Report No.:

MYQMH0121020-721426992

Valid from:

2021-05-17

Valid until:

2024-01-27

Date,

2021-05-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

**Certyfikat WE**

**System Zapewnienia Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych
(MDD), Aneks V
(Urządzenia w klasie I w warunkach sterylnych,
systemy sterylizowane lub zestawy zabiegowe)
Nr G2S 004384 0002 Rew. 03**

CERTYFIKAT

Producent**Curas Sdn. Bhd.**

69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4
12300 Penang
MALAYSIA

**Kategoria(e)
produktów:**

- **Sterylna wstępnie napełniona strzykawka**
- **Sterylnie worki drenażowe na mocz i płyny (worki z zamkniętym systemem, w tym worki TURB/P)**
- **Sterylnie nasadki Luer Lock**
- **Sterylny kranik cewnika**
- **Sterylnie jednorazowe głębokie tace i miski**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z aneksem V MDD. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń i jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 004384 0002 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S_004384_0002_Rev_03)

Raport nr.:

MYQMH0121020-721426992

Obowiązuje od:

2021-05-17

Ważne do:

2024-01-27

Data,

2021-05-17

Podpis nieczytelny

Christoph Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/
notyfikowanej

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	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
PL	
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 MY
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Curas Ltd (RO)	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Curas	
1.017 Miasto / City Penang	1.018 Kod pocztowy / Postal code 12300
1.019 Ulica, nr / Street, no. 69A-B, Raja Uda Business ctr.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jayden Tan	1.022 Telefon / Phone +60 4 314 0525
1.023 E-mail logistics3@curas.com	1.024 Faks / Fax +60 4 314 0625

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 Curas Ltd	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Curas	
1.029 Miasto / City Bristol	1.030 Kod pocztowy / Postal code BS3 2JH
1.031 Ulica, nr / Street, no. County Gates, Ashton Rd	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Casper L. Kobke	1.034 Telefon / Phone +44 7796338585
1.035 E-mail info@curas.com	1.036 Faks / Fax +44 7796338585

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 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 Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 677 14 11	
1.048 E-mail katarzyna.plebanska@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 672 40 10	

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

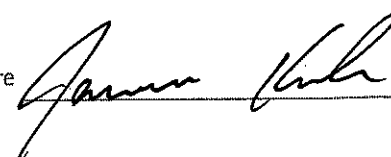
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2018-04-25

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device - 1), 2)
	ref 20460 -C3-Emptying Bag w/SAP by Curas SM -worek do opróżniania moczu z SAP
	ref 20461 -C Emptying Bag -worek do opróżniania moczu
	ref 20560 - Urinary Bag C6- worek do zbiórki moczu, system zamknięty
	ref 20620 - Closed System (TUR) Bag C8- worek do zbiórki moczu, system zamknięty
	ref 20621 - Closed System (TUR) Bag C8 w/Bulb Pump- worek do zbiórki moczu system zamknięty

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2018-04-20

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.

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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 Zmiana danych Autoryzowanego Przedstawiciela	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code MY
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Curas Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Curas	
1.017 Miasto / City Penang	1.018 Kod pocztowy / Postal code 12300
1.019 Ulica, nr / Street, no. 69A-B, Raja Uda Business ctr. Rd 4	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jayden Tan	1.022 Telefon / Phone +60 4 314 0525
1.023 E-mail logistics3@curas.com	1.024 Faks / Fax +60 4 314 0625

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code AT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Kabomed GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Kabomed	
1.029 Miasto / City Vosendorf	1.030 Kod pocztowy / Postal code A-2331
1.031 Ulica, nr / Street, no. Freiheitsstrasse 43/1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Boban Vlajic	1.034 Telefon / Phone 01 9048679
1.035 E-mail office@kabomed.at	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 Sp. z o.o		
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 42 677 14 11	
1.048 E-mail katarzyna.plebanska@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 672 40 10	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	1.050
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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
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	0

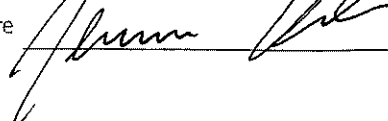
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2022-12-08

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

KARTA KATALOGOWA

C6 WOREK NA MOCZ

System zamknięty, 2L, 120cm, Sterylny

Marka	Curas
Kategoria	Urologia
Zakres	Worki do drenażu
Grupa produktów	C6 Worek na mocz
Nr referencyjne	20560



OPIS PRODUKTU

Sterylny, jednorazowy worek do drenażu w systemie zamkniętym, z antyzwrotną komorą kropłową.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Worek Curas C6 jest workiem do drenażu pęcherza w systemie zamkniętym. Sterylny worek do zbiórki moczu jest odpowiedni do długoterminowego stosowania.

CECHY I KORZYŚCI

- Czytelna skala podziałowa pozwala na proste odczytanie ilości zebranego moczu.
- Najniższy stopień podziału 25ml jest dokładniejszy niż inne standardowe torby na rynku (100ml).
- Sztywne uniwersalne złącze pasuje do wszystkich popularnych przewodów cewnika.
- Zawór zwrotny (NRV) zapobiega cofaniu się moczu i zakażeniom wstępującym.
- Wysokowydajny zawór poprzeczny umożliwia szybkie, nieprzerwane opróżnianie worka i obsługę jedną ręką.
- Elastyczny, 110cm-owy, odporny na plątanie i załamania dren z dużą średnicą wewnętrzną zapewnia optymalny i nieprzerwany przepływ.
- Zacisk drenu ułatwia procedurę pobrania próbki moczu.
- Bezigłowy port pozwala na uniknięcie ryzyka zakłucia i kontaminacji.
- Komora kropłowa (2-częściowa) zapobiega cofaniu się moczu i zakażeniom wstępującym.
- Wzmocniony podwójny wieszak powoduje, że pasuje do wszystkich typów ram łóżek.
- Hydrofobowy filtr powietrza zapewnia barierę antybakteryjną, optymalny balans ciśnienia w worku i stabilną wydajność przepływu.
- Zakładka na kranik spustowy zabezpiecza mocowanie kranika i zapobiega zanieczyszczeniu.
- Sterylnie pojedyncze pakowanie.
- Produkt wolny od lateksu.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

Skład

Worek wykonany z PCV

100% wolne od lateksu

Dodatkowa specyfikacja	REF 20560
Pojemność	2L
Długość drenu	110cm
Bezigtowy port do pobierania próbek	Tak
Komora kroplowa 2-częściowa	Tak
Podwójny wieszak z dodatkowym sznurkiem	Tak
Wysokowydajny zawór poprzeczny	Tak
Hydrofobowy filtr powietrza	Tak
Zacisk do drenu	Jeden
Zastawka antyzwrotna	Tak

Miejsce produkcji

- Chiny

Sterylizacja

- Tlenek etylenu (EtO)

Trwałość

- 5 lat

Normy Międzynarodowe i Wytyczne

- MDD 93/42/EEC (oznaczenie CE, Klasa I, Sterylne) zmienionej na mocy dyrektywy 2007/47/EC
- EN 980
- EN 556-1
- EN 11607-1
- EN 11737-1
- EN ISO 8669 (1&2)
- EN ISO 14644(1&2)
- EN ISO 13485:2003
- EN ISO 14971
- EN 1041

Zalecane warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze pokojowej (10-25°C) i unikać kontaktu z podwyższonymi temperaturami.
- Nie wystawiać na promieniowanie słoneczne, radiacyjne, światło UV, gdyż może to wpłynąć na zmianę właściwości produktu.

Metoda usuwanie odpadów

- Zużyty produkt należy wyrzucić do worka na odpady kliniczne lub zgodnie z protokołem odpadów klinicznych, np. spalaniem.

Symbole na produkcie



Informacje dotyczące pakowania

REF	Kod EAN-13	Opakowanie jednostkowe	Opakowanie zbiorcze	Karton zbiorczy	Waga
20560	5051400205606	1 szt. /op.	20 szt. /op.	80 szt. /op.	~ 7kg

Składniki / właściwości materiału			Rekomendacje dotyczące postępowania z odpadami			
Opakowanie	Materiał	Zawartość PCV	Spalenie	Składowisko odpadów	Recycling	Ponowne użycie
Jednostkowe	PE i papier	-	√	(v)		
Zbiorcze	Karton	-	√	(v)	√	
Karton	Karton	-	(v)	(v)	√	
Paleta	Drewno	-			(v)	√

√ - Rekomendowane (v) - Możliwe

Dodatkowe informacje

- Kod HS: 3926909790
- Dokumentacja dostępna na życzenie. Prosimy o kontakt: info@curas.com