

Deklaracja zgodności

Producent: Well Lead Medical c., Ltd.
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu,
Guangzhou, Chińska Republika Ludowa
CN-MF-000006728

Niemcy: Shanghai International Holding c.rp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Przedstawiciel europejski: Zatyčka

Nazwa produktu: Służy do wprowadzenia do światła drenażowego cewnika Foleya w celu zatrzymania odpływu moczu

Zamierzony cel: Typ/rozmiar/numer

katalogowy: EMDN cde: Uniwersalny, F05A010110

Podstawowe UDI-DI: A070501
69449327FF05A01EV

Klasyfikacja (MDR, czasy załączników): Is Zasada 1

Ocena zgodności : System zarządzania jakością (załącznik IX, rozdział I i III oraz sekcja 4) + deklaracja zgodności (załącznik IV)

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisów poniższych rozporządzeń i norm Rady WE. Wszystkie dokumenty pomocnicze znajdują się w siedzibie producenta. Deklarację zgodności wystawiamy na naszą wyłączną odpowiedzialność.

Przepisy prawne)

Ogólne obowiązujące przepisy: Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzenie (WE) N 1223/2009 i uchylająca dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Obowiązujące normy):

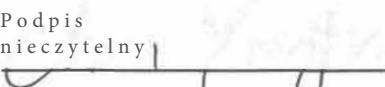
EN ISO 13485:2016 + A11:2021 / EN ISO 20696:2018/ EN ISO 14971:2019/ CEN ISO R 24971:2020/ EN ISO 15223 :2021/ EN ISO 20417:2021/ EN ISO 10993-1:2020/ EN ISO 10993"7:2008+AC:2009/ IEC 62366-1:2015+AMD1:2020/ Wytyczne SCHEER/ ISTA 2A/ ASTM F1980-16/ MEDDEV 2.7.1 rev.4/ MDCG 2020-5/ MDCG 2020-6/ EN ISO 11135:2014+A1:2019

Jednostka notyfikowana: BSI Group Holandia BV
CE 2797

Numer identyfikacyjny: (EC) MDR 776669 R00

Data ważności certyfikatu CE: 2027-12-18

Pierwsze oznaczenie CE MDR: 2022-12-19

Podpis: 
nieczytelny

Nazwa: Chen Yun Gui

Pozycja: Przedstawiciel Zarządu i PRRC



Miejsce, data wydania: Guangzhou, 20.12.2022 r

Dodaj: C-4#Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, PR Chiny Tel.: +8620 84758878 Strona internetowa: <http://www.welllead.com.cn/>

Table1 Catalogue Number

Model	Basic UDI-DI	Wellead REF	Unoquip REF	Product Description
Universal	69449327FF05A01EV	F05A010110	8401121	Spigot, sterile

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Well Lead Medical Co., Ltd.**
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,
People Republic of China

SRN: CN-MF-000006728

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Name: Spigot

Intended Purpose: It is used to inserted into the drainage lumen of foley catheter to temporarily stop the urine drainage.

Type/ Size/ Catalogue Number: Universal, F05A010110

EMDN Code: A070501

Basic UDI-DI: 69449327FF05A01EV

Classification (MDR, Annex VIII): **Is, Rule 1**

Conformity Assessment Route: Quality Management System (Annex IX, Chapter I & III and section 4) + Declaration of Conformity (Annex IV)

We herewith declare in our sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Regulations and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

Regulation(s)

General applicable regulations: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Applicable Standard(s):

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 / EN ISO 20696:2018/ EN ISO 14971:2019/ CEN ISO/TR 24971:2020/ EN ISO 15223-1:2021/ EN ISO 20417:2021/ EN ISO 10993-1:2020/ EN ISO 10993-7:2008+AC:2009/ IEC 62366-1:2015+AMD1:2020/ SCHEER guidelines/ ISTA 2A/ ASTM F1980-16/ MEDDEV 2.7.1 rev.4/ MDCG 2020-5/ MDCG 2020-6/ EN ISO 11135:2014+A1:2019

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.

Identification number: CE 2797

(EC) Certificate(s): MDR 776669 R00

Expire date of the Certificate: 2027-12-18

Start of MDR CE Marking: 2022-12-19

Signature:



Name: Chen Yun Gui

Position: Management Representative & PRRC



Place, Date of Issue: Guangzhou, 2022-12-20

Add: C-4 # Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, P.R. China
Tel: +86 20 84758878
Web: <http://www.wellead.com.cn/>

Table1 Catalogue Number

Model	Basic UDI-DI	Wellead REF	Unoquip REF	Product Description
Universal	69449327FF05A01EV	F05A010110	8401121	Spigot, sterile

Certyfikat Unijnego Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie
IX IX rozdział

Rozporządzenie (UE)
rozdział I I i i III

(UE) 2017/745,

2017/745, załącznik

załącznik

MDR 776669 R000

Producent: Well Lead Medical CO., LTD

Adres:
C-4 Jinhu Industrial Zone
Hualong
511434 Panyu, Kanton
Guangdong
Chiny

Pojedynczy numer rejestracyjny: CN-MF-000006728

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres:
Eiffestrasse 80

Hamburg
20537

Niemcy

Zakres: Patrz załączony wykaz wyrobów. Na

podstawie naszego badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, system jakości spełnia wymagania rozporządzenia. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest certyfikat z załącznika IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostka Notyfikowana dla powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

Podpis nieczytelny

Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: 2022-12-19

Aktualne dane wydania: 2022-12-19

Początkowa data ważności: 2022-12-19

Data ważności: 2027-12-18

...making excellence a habit.™

Certyfikat Unijnego Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 776669 R000

Harmonogram urządzeń: klasa IIa, urządzenia na zamówienie i inne

Urządzenia)	Klasyfikacja ryzyka
Urządzenia do drenażu i gromadzenia płynów (miernik moczu)	Klasa Im i IS
Strzykawki (napęlniona ampułko-strzykawka wodą oczyszczoną lub roztworem gliceryny; pusta strzykawka)	Klasa Is
Adaptery, złącza, rampy, kurki, zaślepki (nakrętka, czop)	Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

W przypadku wyrobów klasy Im ocena zgodności Jednostki Notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Data pierwszego wydania: 2022-12-19

Aktualna data wydania: 2022-12-19

Początkowa data ważności: 2022-12-19

Data ważności: 2027-12-18

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości Producenta zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Uwaga: Kontakt: BSI Group The Holland BV, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80 Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat Unijnego Systemu Zarządzania Jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 776669 R000

Historia certyfikatów

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z testów i audytów potwierdzających o dowolną z poniższych zmian w certyfikacie można poprosić pod adresem Certyfikat.Weryfikacja@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Aktualny	3736457	Wydany



Data pierwszego wydania: 2022-12-19

Aktualna data wydania: 2022-12-19

Początkowa data ważności: 2022-12-19

Data ważności: 2027-12-18

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 776669 R000

Manufacturer: Well Lead Medical CO., LTD

Address:

C-4 Jinhu Industrial Estate
Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
Guangdong
China

Single Registration Number: CN-MF-000006728

EU Authorised Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

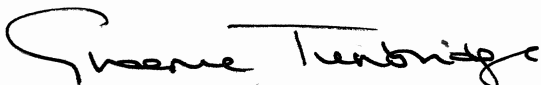
Address:

Eiffestrasse 80
Hamburg
20537
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-12-19**

Current Issue Date: **2022-12-19**

Starting Validity Date: **2022-12-19**

Expiry Date: **2027-12-18**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

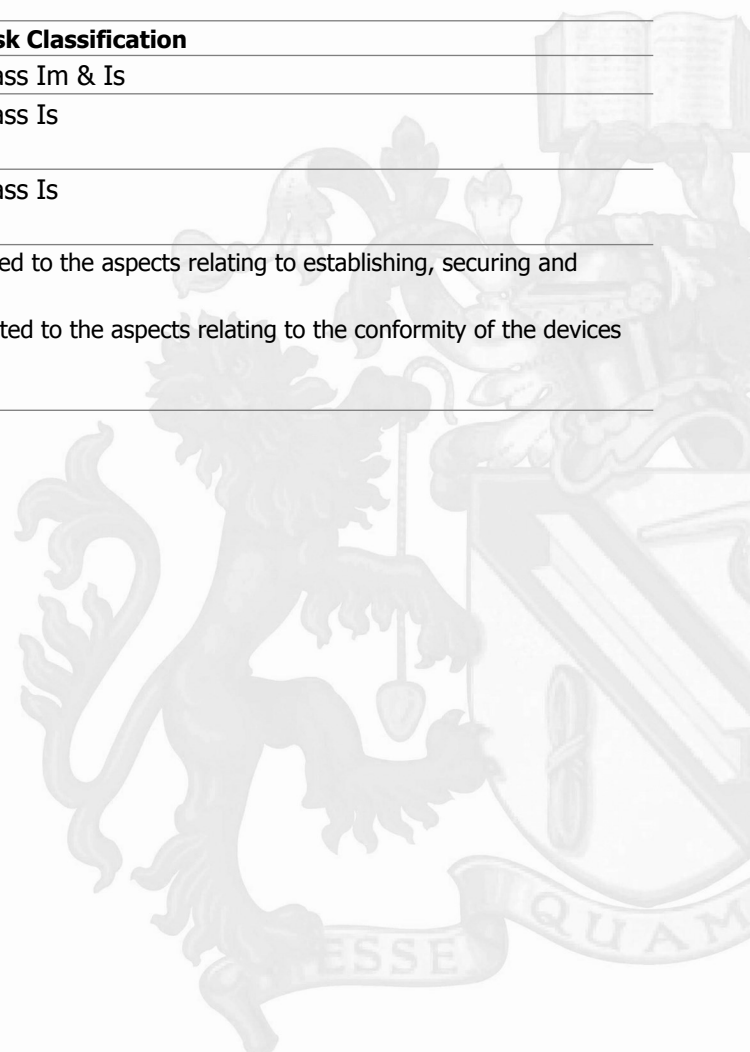
MDR 776669 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Drainage and fluids collection devices (Urine Meter)	Class Im & Is
Syringes (Prefilled syringe with purified water or glycerin solution; empty syringe)	Class Is
Adapters, Connectors, Ramps, Stopcocks, Caps (Cap, Spigot)	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

For Class Im devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.



First Issue Date: **2022-12-19**

Current Issue Date: **2022-12-19**

Starting Validity Date: **2022-12-19**

Expiry Date: **2027-12-18**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 776669 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3736457	Issued



First Issue Date: **2022-12-19**

Current Issue Date: **2022-12-19**

Starting Validity Date: **2022-12-19**

Expiry Date: **2027-12-18**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Zatyczka do cewnika Niebieska



Zastosowanie

Zatyczka do cewnika służy do uszczelniania lejka drenażowego cewników moczowodowych.

Produkt jednorazowego użytku.

Zakres produktów

Opis	Całkowita długość	Długość łącznika	Kolor	Opakowanie	Numer REF.
Zatyczka do cewnika	55 mm	33 mm	Niebieski	1/50/500	8401121

Sterylizacja

Sterylizowany tlenkiem etylenu, okres przydatności: 5 lat

Certyfikaty

Znak CE	CE 0123
Klasyfikacja produktu	Klasa 1 sterylności (EU)
Certyfikowany system jakości	ISO 13485, Program pojedynczego audytu wyrobów medycznych (MDSAP)
Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN)	A0705
Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	35375

Instrukcja użytkowania

Zawarta?	Tak
----------	-----

Specyfikacja materiałowa

Zawiera lateks?	Nie
Zawiera ftalany?	Nie
Zawiera bisfenole?	Nie
Zawiera bawełnę?	Nie
Zawiera papier?	Tylko opakowanie
Zatyczka do cewnika	Polipropylen

Informacje dot. pakowania

REF.	Opakowanie jednostkowe		Opakowanie zbiorcze		Opakowanie wysyłkowe				Paleta Ilość szt.
	Ilość szt.	Wymiary mm (dł. x szer.)	Ilość szt.	Wymiary mm (dł. x szer. x gł.)	Ilość szt.	Dimensions mm (dł. x szer. x gł.)	Objętość m ³	Waga brutto kg	
8401121	1	111x56.5	50	270x105x80	500	420x290x230	0.028	3.0	24,000

Kody GTIN

REF	Opakowanie jednostkowe	Opakowanie zbiorcze	Opakowanie wysyłkowe
8401121	6944932730328	16944932730325	26944932730322

Zatyczka do cewnika

Zatyczka



Materiał opakowania

Opakowanie jednostkowe	Papier niepowlekany, folia polipropylenowa i polietylenowa
Opakowanie zbiorcze	Jednowarstwowa tekstura falista
Opakowanie wysyłkowe	Dwuwarstwowa tekstura falista

Przechowywanie i transport

	Tą stroną do góry
	Chronić przed deszczem
	Delikatny, postępować ostrożnie
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Nie resterylizować
	Nie używać ponownie
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zakres temperaturowy (-15° to 49°C)
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi

SPONSORED IN AUSTRALIA BY

Unoquip Pty Ltd
PO Box 1117
Windsor VIC 3181

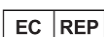
1300 55 80 79
info@unoquip.au

DISTRIBUTED BY

UNOQUIP GMBH
Schützengraben 20
8200 Schaffhausen
Switzerland
info@unoquip.com
www.unoquip.com



Well Lead Medical Co., Ltd.
C-4 Jinhu Industrial Estate
Hualong, Panyu Guangzhou
511434 P.R. China



Shanghai Intl. Holding
Corp. GmbH
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



QS Engineering AG
Erlenstrasse 31
CH - 4106 Therwil
Switzerland

**UK
Responsible
Person
(UKRP)**

SUNGO Certification
Company Limited
3rd Floor, 70 Gracechurch
Street, London, EC3V 274HR
England, United Kingdom

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 (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 CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Well Lead Medical Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Well Lead	
1.017 Miasto / City Panyu, Guangzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code 511434
1.019 Ulica, nr / Street, no. C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Li Qiong	1.022 Telefon / Phone 86 21 58397623
1.023 E-mail liqiong@welllead.com.cn	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Shanghai Intl.	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrassse 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Jin Liang	1.034 Telefon / Phone +49 40 2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax +49 40 255726

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 S.A.		
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 ...	
<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	
1.051 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	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 Łódź

Data / Date 2023-11-15

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	SPIGOT - korek do cewnika, ref. 8401121	69449327FF05A01EV	korek / zatyczka do cewników urologicznych	2797



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 2023-11-15

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 Wyróbów 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 zabiegowy mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka