

Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

## DECLARATION OF CONFORMITY

### Legal Manufacturer and Manufacturing Site:

Teleflex Medical Sdn. Bhd.  
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,  
34600 Kamunting, Perak, Malaysia

### Authorized Representative:

Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road  
Athlone  
Co. Westmeath  
Ireland

Place of Issuance: Teleflex Medical Sdn. Bhd.

We hereby declare that under our sole responsibility the attached list of products meet all applicable provisions of the Council Directives 93/42/EEC. All supporting documentation are retained at the premises of the manufacturer and may be accessed, where appropriate, directly from the manufacturer.

Notified Body:

**DEKRA CERTIFICATION GmbH**  
Handwerkstraße 15  
D-70565 Stuttgart, Germany

Registration No.:

50076-16-08 (MDD 93/42/EEC, Annex II)

Notified Body ID-number:

0124

Expiry Date:

26.05.2024

### Approval

Function	Name	Approval	Date of Issuance
Originator	Aaswiney Velayutham	<i>v. sp.</i>	06 MAY 2021
Regulatory Affairs	Chuah Siew See	<i>h</i>	06 May 2021
Quality Assurance	Lau Yee Fan	<i>P. Yee Fan</i>	07 May 2021

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: WI-F000099	Revision#: 00	Issue Date: 17 AUG 2017	Parent Document: WI-000043
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

## Change History

CRF#	Issue Date	Revision	Summary of Changes
COF21-183-1	22 APR 2021	00	1) Initial release of DC – M018-4 2) Transfer product codes for Foley Catheters and Preconnected Drainage Systems from DC-M018-1 as per Technical file revision

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: WI-F000099	Revision#:00	Issue Date: 17 AUG 2017	Parent Document: WI-000043
------------------------	--------------	-------------------------	----------------------------

Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

**Attachment to Declaration of Conformity**

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
RUSCH Gold Balloon Catheter	180003	08-10	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	180105	12-22					MD 0101	
	180605	12-30					MD 0101	
	180630						MD 0101	
RUSCH Sympacath Balloon Catheter – Hydrogel Coated	180103	08-10	IIb	5	34917	Annex II	MD 0203	01 Nov 2003
	180205	12-26					MD 0203	
	180230						MD 0203	
	180505	12-30					MD 0203	
	180530						MD 0203	
RUSCH Gold 2 Way Foley Catheter	180705120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	180705140	14					MD 0101	
	180705160	16					MD 0101	
	180705180	18					MD 0101	
	180705200	20					MD 0101	
	180705220	22					MD 0101	
	180705240	24					MD 0101	
	180705260	26					MD 0101	
RUSCH Gold 2 Way Foley Catheter	180705280	28	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	180705300	30					MD 0101	
RUSCH Gold 2 Way Foley Catheter	180730120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	180730140	14					MD 0101	
	180730160	16					MD 0101	
	180730180	18					MD 0101	
	180730200	20					MD 0101	
	180730220	22					MD 0101	
	180730240	24					MD 0101	
	180730260	26					MD 0101	
	180730280	28					MD 0101	
	180730300	30					MD 0101	
PRECONNECTED Urinary Drainage System with Latex 2 Way Catheter	181100	14-20	IIa	5	34917+58921	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
RUSCH Gold 2 Way Tiemann Balloon Catheter	181305	12-26	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

&gt;&gt;THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT&lt;&lt;

Document #: WI-F000099	Revision#:00	Issue Date: 17 AUG 2017	Parent Document: WI-000043
------------------------	--------------	-------------------------	----------------------------



Doc No.:

DC-M018-4

Rev. No.:

00

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
RUSCH Gold 2 Way Tiemann Balloon Catheter	181330	14-24	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
RUSCH Sympacath Balloon Catheter – Hydrogel Coated	183130	16-26	IIb	5	34917	Annex II	MD 0203	01 Nov 2003
RUSCH Gold 3 Way Whistle Balloon Catheter	183230	18-24	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
RUSCH Gold 3 Way Balloon Catheter	183405	16-26	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183430						MD 0101	
RUSCH Gold 2 Way Foley Balloon Catheter, Armoured	183530	18-24	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183630						MD 0101	
RUSCH Gold 3 Way Haematuria Balloon Catheter, Armoured	183830	18-24	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183960						MD 0101	
RUSCH Gold 3 Way Haematuria Whistle Balloon Catheter, Armoured	183930	18-24	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
RUSCH Silasil Silicone Elastomer Coated Balloon Catheter	185503	06-10	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
RUSCH Silasil Silicone Elastomer Coated Balloon Catheter	186005	12-30	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	186030						MD 0101	
	186505	12-24			34930		MD 0101	
	187005	16-26					MD 0101	
	187030						MD 0101	
RUSCH Amber Silicone Treated Balloon Catheter	189003	06-10	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	189205	12-30					MD 0101	
	189230				16-26		MD 0101	
	189305	MD 0101						
	189330	MD 0101						
Pediatric Ultrasil Silicone Elastomer Coated Foley Catheter	317106	6	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	317108	8					MD 0101	
	317110	10					MD 0101	
Coude Foley Catheter Pure Gold PTFE Coated	318112	12	Ila	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

&gt;&gt;THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT&lt;&lt;

Document #: WI-F000099

Revision#:00

Issue Date: 17 AUG 2017

Parent Document: WI-000043



Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
Coude Foley Catheter Pure Gold PTFE Coated	318114	14	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	318116	16					MD 0101	
	318118	18					MD 0101	
	318120	20					MD 0101	
	318122	22					MD 0101	
	318124	24					MD 0101	
Coude Foley Catheter Pure Gold PTFE Coated	318312	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	318314	14					MD 0101	
	318316	16					MD 0101	
	318318	18					MD 0101	
	318320	20					MD 0101	
	318322	22					MD 0101	
2 Way Foley Catheter PTFE Coated	419012	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	419014	14					MD 0101	
	419016	16					MD 0101	
	419018	18					MD 0101	
	419020	20					MD 0101	
	419022	22					MD 0101	
	419024	24					MD 0101	
	419026	26					MD 0101	
	419028	28					MD 0101	
	419030	30					MD 0101	
Paediatric Foley Catheter PTFE Coated	705108	8	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	705110	10					MD 0101	
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850002-000120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850002-000140	14					MD 0101	
	850002-000160	16					MD 0101	
	850002-000180	18					MD 0101	
	850002-000200	20					MD 0101	
	850002-000220	22					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
	850002-000240	24					MD 0101	
	850002-000260	26					MD 0101	
	850002-000280	28					MD 0101	
	850002-000300	30					MD 0101	
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850003-000120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850003-000140	14					MD 0101	
	850003-000160	16					MD 0101	
	850003-000180	18					MD 0101	
	850003-000200	20					MD 0101	
	850003-000220	22					MD 0101	
	850003-000240	24					MD 0101	
	850003-000260	26					MD 0101	
	850003-000280	28					MD 0101	
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850003-000300	30	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850004-000120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850004-000140	14					MD 0101	
	850004-000160	16					MD 0101	
	850004-000180	18					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: WI-F000099	Revision#: 00	Issue Date: 17 AUG 2017	Parent Document: WI-000043
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------



Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
	850004-000200	20					MD 0101	
	850004-000220	22					MD 0101	
	850004-000240	24					MD 0101	
	850004-000260	26					MD 0101	
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850006-000160	16	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850006-000180	18					MD 0101	
	850006-000200	20					MD 0101	
	850006-000220	22					MD 0101	
	850006-000240	24					MD 0101	
	850006-000260	26					MD 0101	
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850010-000120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850010-000140	14					MD 0101	
	850010-000160	16					MD 0101	
	850010-000180	18					MD 0101	
	850010-000200	20					MD 0101	
	850010-000220	22					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

&gt;&gt;THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT&lt;&lt;



Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
Gold Plus Silicone Treated Balloon Catheter	850010-000240	24	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850010-000260	26					MD 0101	
	850010-000280	28					MD 0101	
	850010-000300	30					MD 0101	
Silasil Plus Silicone Coated Balloon Catheter	850241-000120	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850241-000140	14					MD 0101	
	850241-000160	16					MD 0101	
	850241-000180	18					MD 0101	
	850241-000200	20					MD 0101	
	850241-000220	22					MD 0101	
Silasil Plus Silicone Coated Balloon Catheter	850241-000240	24	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850241-000260	26					MD 0101	
	850241-000280	28					MD 0101	
	850241-000300	30					MD 0101	
Silasil Plus Silicone Coated Balloon Catheter	850243-000160	16	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850243-000180	18					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Doc No.:

DC-M018-4

Rev. No.:

00

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
Silasil Plus Silicone Coated Balloon Catheter	850243-000200	20	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	850243-000220	22					MD 0101	
	850243-000240	24					MD 0101	
	850243-000260	26					MD 0101	
AquaFlate PTFE Coated Latex	P210112	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
AquaFlate PTFE Coated Latex	P210114	14	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	P210116	16					MD 0101	
	P210118	18					MD 0101	
	P210120	20					MD 0101	
	P210122	22					MD 0101	
	P210124	24					MD 0101	
	P210126	26					MD 0101	
AquaFlate PTFE Coated Latex	P310112	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	P310114	14					MD 0101	
	P310116	16					MD 0101	
AquaFlate PTFE Coated Latex	P310118	18	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	P310120	20					MD 0101	
	P310122	22					MD 0101	
	P310124	24					MD 0101	
	P310126	26					MD 0101	
AquaFlate PTFE Coated Latex	DP210112	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	DP210114	14					MD 0101	
	DP210116	16					MD 0101	
	DP210118	18					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

&gt;&gt;THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT&lt;&lt;

Document #: WI-F000099

Revision#:00

Issue Date: 17 AUG 2017

Parent Document: WI-000043



Doc No.:

DC-M018-4

Rev. No.:

00

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
AquaFlate PTFE Coated Latex	DP210120	20	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	DP210122	22					MD 0101	
	DP210124	24					MD 0101	
	DP210126	26					MD 0101	
AquaFlate PTFE Coated Latex	DP310112	12	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	DP310114	14					MD 0101	
	DP310116	16					MD 0101	
	DP310118	18					MD 0101	
	DP310120	20					MD 0101	
	DP310122	22					MD 0101	
	DP310124	24					MD 0101	
	DP310126	26					MD 0101	
RUSCH Gold Pediatric Foley Catheter	180003080	8	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	180003100	10					MD 0101	
RUSCH Gold 3 Way Foley Catheter	183405160	16	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183405180	18					MD 0101	
	183405200	20					MD 0101	
	183405220	22					MD 0101	
	183405240	24					MD 0101	
	183405260	26					MD 0101	
RUSCH Gold 3 Way Foley Catheter	183430160	16	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183430180	18					MD 0101	
	183430200	20					MD 0101	
	183430220	22					MD 0101	
	183430240	24					MD 0101	
	183430260	26					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

&gt;&gt;THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT&lt;&lt;

Document #: WI-F000099

Revision#: 00

Issue Date: 17 AUG 2017

Parent Document: WI-000043




Doc No.:	DC-M018-4	Rev. No.:	00
----------	-----------	-----------	----

Device Description	Catalog no.	Size	Class	Rule	GMDN	Conformity Pathway	MD Code	Date CE mark affixed
RUSCH Gold 3 Way Haematuria Whistle Silkolatex Balloon Catheter, Armoured	183930180	18	IIa	5	34917	Annex II	MD 0101	01 Nov 2003
	183930200	20					MD 0101	
	183930220	22					MD 0101	
	183930240	24					MD 0101	

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

	<b>Tłumaczenie z języka angielskiego</b>	<b>Dok. Nr</b> WI-F000178 <b>Zmiana</b> 00 <b>Data wydania:</b> 03 maja 2018
Strona 1 z 9		
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana 01

**Zarejestrowany wytwórca i zakład produkcyjny:**

Teleflex Medical Sdn. Bhd.  
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,  
34600 Kamunting, Perak, Malezja

**Upoważniony przedstawiciel:**

Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road  
Athlone  
Co. Westmeath  
Irlandia

Miejsce wydania: Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty znajdujące się na załączonej liście, spełniają wszystkie mające zastosowanie postanowienia Dyrektywy Rady WE 93/42/EEC. Wszelka odnośna dokumentacja przechowywana jest w miejscu produkcji i może zostać udostępniona bezpośrednio przez producenta.

Jednostka notyfikowana: **DEKRA CERTIFICATION GmbH**

Handwerkstrasse 15  
D-70565 Stuttgart, Niemcy

Numer rejestracji: 50076-16-08 (dyrektywa wyroby medyczne 93/42/EEC, Załącznik II)

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124


Data wygaśnięcia: 26.05.2024

**Aprobata**

Funkcja	Imię i nazwisko	Aprobata	Data
Twórca	Aaswiney Velayutham	<i>Podpis odręczny</i>	06 maja 2021
Nadzór prawny	Chuah Siew See	<i>Podpis odręczny</i>	06 maja 2021
Zapewnienie jakości	Lau Yee Fan	<i>Podpis odręczny</i>	07 maja 2021

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
»OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

	<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>	Dok. Nr      WI-F000178 Zmiana      00 Data wydania: 03 maja 2018
Strona 2 z 9		
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana 01


#### Historia zmian

Formularz wniosku o zmianę	Data wydania	Zmiana	Opis zmian
COF21-183-1	22 kwietnia 2021	00	1) Pierwsze wydanie deklaracji DC-M018-4 2) Przeniesienie kodów produktów dla cewników Foley oraz wstępnie połączonych systemów do drenażu moczu z deklaracji zgodności nr DC-M018-1 w związku ze zmianą dokumentacji technicznej.

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
» OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------



		<b>Tłumaczenie z języka angielskiego</b>	<b>Dok. Nr</b> WI-F000178 <b>Zmiana</b> 00 <b>Data wydania:</b> 03 maja 2018
Strona 3 z 9			
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana	01

**Załącznik do deklaracji zgodności**

Opis Wyrobu	Numer katalogowy	Rozmiar	Klasa	Reguła	GMDN	Ścieżka oceny zgodności	Kod MD	Data oznakowania znakiem CE
RUSCH Gold - cewnik balonowy	180003	08-10	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	180105	12-22					MD 0101	
	180605	12-30					MD 0101	
	180630						MD 0101	
RUSCH Sympacath - cewnik balonowy - powlekany hydrożelem	180103	08-10	IIb	5	34917	Załącznik II	MD 0203	01 listopada 2003
	180205	12-26					MD 0203	
	180230						MD 0203	
	180505	12-30					MD 0203	
	180530						MD 0203	
RUSCH Gold 2-drożny cewnik Foleya	180705120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	180705140	14	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	180705160	16					MD 0101	
	180705180	18					MD 0101	
	180705200	20					MD 0101	
	180705220	22					MD 0101	
	180705240	24					MD 0101	
	180705260	26					MD 0101	
	180705280	28					MD 0101	
	180705300	30	MD 0101					
RUSCH Gold 2-drożny cewnik Foleya	180730120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	180730140	14					MD 0101	
	180730160	16					MD 0101	
	180730180	18					MD 0101	
	180730200	20					MD 0101	
	180730220	22					MD 0101	
	180730240	24					MD 0101	
WSTĘPNIE POŁĄCZONY system drenażu moczu z	181100	14-20	IIa	5	34917+58921	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
 Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
 »OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
 AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<


Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

<b>Teleflex®</b>	<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>	<b>Dok. Nr</b> WI-F000178 <b>Zmiana</b> 00 <b>Data wydania:</b> 03 maja 2018
Strona 4 z 9		
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana 01

lateksowym 2-drożnym cewnikiem								
RUSCH Gold 2-drożny cewnik balonowy Tiemann	181305	12-26	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
RUSCH Gold 2-drożny cewnik balonowy Tiemann	181330	14-24	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
RUSCH Sympacath cewnik balonowy – powlekany hydrożelem	183130	16-26	IIb	5	34917	Załącznik II	MD 0203	01 listopada 2003
RUSCH Gold 3-drożny cewnik balonowy Whistle	183230	18-24	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
RUSCH Gold 3-drożny cewnik balonowy	183405	16-26	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183430						MD 0101	
RUSCH Gold 2-drożny cewnik balonowy Foleya, zbrojony	183530	18-24	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183630						MD 0101	
RUSCH Gold 3-drożny cewnik balonowy Haematuria, zbrojony	183830	18-24	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183960						MD 0101	
RUSCH Gold 3-drożny cewnik balonowy Haematuria z końcówką Whistle, zbrojony	183930	18-24	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
RUSCH Silasil cewnik balonowy powlekany elastomerem silikonowym	185503	06-10	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
RUSCH Silasil cewnik balonowy powlekany	186005	12-30	Ila	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	186030						MD 0101	
	186505	12-24					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
»OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------


		<b>Tłumaczenie z języka angielskiego</b>	<b>Dok. Nr</b> WI-F000178 <b>Zmiana</b> 00 <b>Data wydania:</b> 03 maja 2018
Strona 5 z 9			
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana	01

elastomerem silikonowym	187005	16-26			34930	Załącznik II	MD 0101	
	187030						MD 0101	
RUSCH Amber silikonowany cewnik balonowy	189003	06-10	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	189205	12-30					MD 0101	
	189230						MD 0101	
	189305	16-26			34930		MD 0101	
	189330						MD 0101	
Ultrasil pediatryczny cewnik Foleya powlekany elastomerem silikonowym	317106	6	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	317108	8					MD 0101	
	317110	10					MD 0101	
Cewnik Foleya Pure Gold z końcówką Coude, powlekany PTFE	318112	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
Cewnik Foleya Pure Gold z końcówką Coude, powlekany PTFE	318114	14	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	318116	16					MD 0101	
	318118	18					MD 0101	
	318120	20					MD 0101	
	318122	22					MD 0101	
	318124	24					MD 0101	
Cewnik Foleya Pure Gold z końcówką Coude, powlekany PTFE	318312	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	318314	14					MD 0101	
	318316	16					MD 0101	
	318318	18					MD 0101	
	318320	20					MD 0101	
	318322	22					MD 0101	
	318324	24					MD 0101	
	351030	30					MD 0101	
Dwudrożny cewnik Foleya, powlekany PTFE	419012	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	419014	14					MD 0101	
	419016	16					MD 0101	
	419018	18					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
 Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
 »OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
 AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

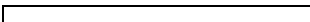


	<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>	Dok. Nr <b>WI-F000178</b> Zmiana <b>00</b> Data wydania: <b>03 maja 2018</b>
Strona <b>6 z 9</b>		
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana      01

	419020	20					MD 0101	
	419022	22					MD 0101	
	419024	24					MD 0101	
	419026	26					MD 0101	
	419028	28					MD 1010	
	419030	30					MD 1010	
Pediatriczny cewnik Foleya, powlekany PTFE	705108	8	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	705110	10					MD 0101	
Gold Plus silikonowany cewnik balonowy	850002-000120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850002-000140	14					MD 0101	
	850002-000160	16					MD 0101	
	850002-000180	18					MD 0101	
	850002-000200	20					MD 0101	
	850002-000220	22					MD 0101	
	850002-000240	24					MD 0101	
	850002-000260	26					MD 0101	
	850002-000280	28					MD 0101	
	850002-000300	30					MD 0101	
Gold Plus silikonowany cewnik balonowy	850003-000120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850003-000140	14					MD 0101	
	850003-000160	16					MD 0101	
	850003-000180	18					MD 0101	
	850003-000200	20					MD 0101	
	850003-000220	22					MD 0101	
	850003-000240	24					MD 0101	
	850003-000260	26					MD 0101	
	850003-000280	28					MD 0101	
	850003-000300	30					MD 0101	
Gold Plus silikonowany cewnik balonowy	850004-000120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850004-000140	14					MD 0101	
	850004-000160	16					MD 0101	
	850004-000180	18					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
»OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<


Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

		<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>		Dok. Nr Zmiana Data wydania:	WI-F000178 00 03 maja 2018
Strona 7 z 9					
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana	01		

	850004-000200	20					MD 0101	
	850004-000220	22					MD 0101	
	850004-000240	24					MD 0101	
	850004-000260	26					MD 0101	
Gold Plus silikonowany cewnik balonowy	850006-000160	16	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850006-000180	18					MD 0101	
	850006-000200	20					MD 0101	
	850006-000220	22					MD 0101	
	850006-000240	24					MD 0101	
	850006-000260	26					MD 0101	
Gold Plus silikonowany cewnik balonowy	850010-000120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850010-000140	14					MD 0101	
	850010-000160	16					MD 0101	
	850010-000180	18					MD 0101	
	850010-000200	20					MD 0101	
	850010-000220	22					MD 0101	
	850010-000240	24					MD 0101	
	850010-000260	26					MD 0101	
	850010-000280	28					MD 0101	
	850010-000300	30					MD 0101	
Silasil Plus silikonowany cewnik balonowy	850241-000120	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850241-000140	14					MD 0101	
	850241-000160	16					MD 0101	
	850241-000180	18					MD 0101	
	850241-000200	20					MD 0101	
	850241-000220	22					MD 0101	
	850241-000240	24					MD 0101	
	850241-000260	26					MD 0101	
	850241-000280	28					MD 0101	
	850241-000300	30					MD 0101	
Silasil Plus silikonowany cewnik balonowy	850243-000160	16	IIa	5	34930	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	850243-000180	18					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
»OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<


Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

		<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>	Dok. Nr      WI-F000178 Zmiana      00 Data wydania: 03 maja 2018
Strona 8 z 9			
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana	01

	850243-000200	20					MD 0101	
	850243-000220	22					MD 0101	
	850243-000240	24					MD 0101	
	850243-000260	26					MD 0101	
AquaFlate -cewnik lateksowy powlekany PTFE	P210112	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	P210114	14					MD 0101	
	P210116	16					MD 0101	
	P210118	18					MD 0101	
	P210120	20					MD 0101	
	P210122	22					MD 0101	
	P210124	24					MD 0101	
	P210126	26					MD 0101	
AquaFlate - cewnik lateksowy powlekany PTFE	P310112	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	P310114	14					MD 0101	
	P310116	16					MD 0101	
	P310118	18					MD 0101	
	P310120	20					MD 0101	
	P310122	22					MD 0101	
	P310124	24					MD 0101	
	P310126	26					MD 0101	
AquaFlate - cewnik lateksowy powlekany PTFE	DP210112	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	DP210114	14					MD 0101	
	DP210116	16					MD 0101	
	DP210118	18					MD 0101	
	DP210120	20					MD 0101	
	DP210122	22					MD 0101	
	DP210124	24					MD 0101	
	DP210126	26					MD 0101	
AquaFlate - cewnik lateksowy powlekany PTFE	DP310112	12	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	DP310114	14					MD 0101	
	DP310116	16					MD 0101	
	DP310118	18					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
»OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

		<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i>	Dok. Nr      WI-F000178 Zmiana      00 Data wydania: 03 maja 2018
Strona 9 z 9			
Nr deklaracji	DC-M018-4	Zmiana	01

	DP310120	20					MD 0101	
	DP310122	22					MD 0101	
	DP310124	24					MD 0101	
	DP310126	26					MD 0101	
RUSCH Gold cewnik Foleya pediatriczny	180003080	8	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	180003100	10					MD 0101	
RUSCH Gold 3-drożny cewnik Foleya	183405160	16	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183405180	18					MD 0101	
	183405200	20					MD 0101	
	183405220	22					MD 0101	
	183405240	24					MD 0101	
	183405260	26					MD 0101	
RUSCH Gold - 3-drożny cewnik Foleya	183430160	16	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183430180	18					MD 0101	
	183430200	20					MD 0101	
	183430220	22					MD 0101	
	183430240	24					MD 0101	
	183430260	26					MD 0101	
RUSCH Gold - 3-drożny cewnik balonowy Haematuria z końcówką Whistle, lateks powlekany silikonem (Silkolatex), cewnik, zbrojony	183930180	18	IIa	5	34917	Załącznik II	MD 0101	01 listopada 2003
	183930200	20					MD 0101	
	183930220	22					MD 0101	
	183930240	24					MD 0101	

Do użytku spółek stowarzyszonych Teleflex Medical  
Dokument ten zawiera informacje zastrzeżone. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.  
» OSOBY POSŁUGUJĄCE SIĘ TYM DOKUMENTEM SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA SPRAWDZENIE PRZED JEGO WYKORZYSTANIEM  
AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA <<

Nr dokumentu: WI-F000099	Zmiana: 00	Data wydania: 17 sierpnia 2017	Dokument źródłowy: WI-000043
--------------------------	------------	--------------------------------	------------------------------



# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,  
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company  
**Teleflex Medical Sdn. Bhd.**

Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia

**Certified location:**

Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50076-Z7-00, the decision dated 2019-06-26 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2019-06-26 to 2024-05-26

Registration No.: 50076-16-08



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-06-26  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**



# Annex to the EC Certificate No. 50076-16-08

Valid from 2019-06-26 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-06-26

Devices/device categories included in the certificate:

## Class II a:

### Urology Device

- Foley /Heamaturia Catheter (Latex)
  - 2 Way Foley Catheter
  - 3 Way Foley Catheter
  - Preconnected Urological System
- Foley Catheter (PVC)
  - 2 Way Foley Catheter (Simplastic)
  - 3 Way Foley Catheter (Simplastic)
- Hyperthermia Bladder Silicone Catheter
- Urodynamic Catheter
- Suprapubic Catheter (PVC)

### Respiratory Device

- Breathing Circuit
  - Catheter Mount
  - Heat & Moisture Exchanger (HME)
  - HME with Catheter Mount
  - Bacterial/Viral Filter
  - Bacterial/ Viral Filter with Catheter Mount
  - HME Filter
  - HME Filter with Catheter Mount
  - Rebreathing Bag
  - Multimask
- Endotracheal Tube with / without stylet
- Nasal Cannula
  - Nasal Cannula Set
  - Comfort Flo Plus Cannula

### Gastrointestinal Device

- Rectal Tube

### Gynecological Device

- Drainage Catheter
  - Word Catheter

### Surgical Device

- Surgical Drainage Catheters
  - Pezzer
  - Malecot
- Laparoscopy Filter



# Annex to the EC Certificate No. 50076-16-08

Valid from 2019-06-26 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-06-26

Devices/device categories included in the certificate:

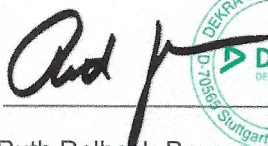
## Class II b:

### Urology Device

- Foley Catheter Silicone
  - 2 Way Foley Catheter
  - 3 Way Foley Catheter
  - Preconnected Urological System
  - Brilliant & Silflite Catheters
- Foley Catheter Latex (Hydrogel Coated)
  - 2 Way Foley Catheter (Sympacath/ Aquaflite Sympacath)
  - 3 Way Foley Catheter (Sympacath)
- Nephrostomy Catheter with/ without Stylet
- Suprapubic Catheter (Silicone)
- 2 Way Silicone Temperature Sensor Catheter

### Respiratory Device

- Tracheostomy Tube
  - Crystal Clear Tracheostomy Tube



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-06-26

Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

# CERTYFIKAT CE

Systemu zapewnienia jakości

## Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Aneks II, z wyłączeniem sekcji (4)

Jednostka Notyfikowana Unii Europejskiej DEKRA Certification GmbH wystawia certyfikat, że firma:

**Teleflex Medical Sdn. Bhd.**

Lot PT 2577, Jalan Parusahaan 4, 34600 Kamuting Perak, Malezja

**Certyfikowana lokalizacja:**

Lot PT 2577, Jalan Parusahaan 4, 34600 Kamuting Perak, Malezja

Stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Aneks II wobec wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Aprobata jest oparta na wynikach audytu recertyfikującego, raport nr 50076-Z7-00, decyzja z dnia 2019-06-26 i jest ważny wyłącznie w połączeniu z pozytywnym wynikiem rocznego audytu nadzoru.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 2019-06-26 do 2024-05-26

Numer rejestracji: 50076-16-08

[nieczytelny podpis]

Ruth Delbeck-Bayer,

DEKRA Certification GmbH, Sztuttgart, 2019-06-26

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124



## **Załącznik do Certfikatu CE nr 50076-16-08**

Ważny od 2019-06-26 do 2024-05-26

Status rewizji załącznika: 0, datowany na 2019-06-26

Kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

### **Klasa IIa:**

#### **Wyroby urologiczne**

- Cewnik Foley/hematuria (lateks)
  - Cewnik Foley dwudrożny
  - Cewnik Foley trójdrożny
  - Wstępnie podłączony system urologiczny
- Cewnik Foley (PVC)
  - Cewnik Foley dwudrożny (Simplastic)
  - Cewnik Foley trójdrożny (Simplastic)
- Dopęcherzowy, hipertermiczny cewnik silikonowy
- Cewnik do urodynamiki
- Cewnik nadłonowy (PVC)

#### **Wyroby oddechowe**

- Układ oddechowy
  - Przestrzeń martwa
  - Wymiennik ciepła i wilgoci (HME)
  - Wymiennik ciepła i wilgoci z przestrzenią martwą
  - Filtr bakteryjno-wirusowy
  - Filtr bakteryjno-wirusowy z przestrzenią martwą
  - Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci
  - Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci z przestrzenią martwą
  - Worek do oddechu zwrotnego
  - Multimaska
- Rurka intubacyjna (z/bez przewodnicy)
- Cewnik donosowy
  - Zestaw cewników donosowych
  - Cewnik Comfort Flo Plus

#### **Wyroby żołądkowo-jelitowe**

- Rurka doodbytnicza

#### **Wyroby ginekologiczne**

- Cewnik drenażowy
  - Cewnik Word

#### **Wyroby chirurgiczne**

- Cewniki chirurgiczne do drenażu
  - Pezzer
  - Malecot
- Filtr do laparoskopii

## **Załącznik do Certfikatu CE nr 50076-16-08**

Ważny od 2019-06-26 do 2024-05-26

Status rewizji załącznika: 0, datowany na 2019-06-26

Kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

### **Klasa IIb:**

#### **Wyroby urologiczne**

- Cewnik Foley (silikonowy)
  - Cewnik Foley dwudrożny
  - Cewnik Foley trójdrożny
  - Wstępnie podłączony system urologiczny
  - Cewniki Brillant i Sillflate
- Cewnik Foley lateksowy (pokryty hydrożelem)
  - Cewnik Foley dwudrożny (Sympacath / Aquaflate Sympacath)
  - Cewnik Foley trójdrożny (Sympacath)
- Cewnik do nefrostomii z przewodnikiem / bez przewodnika
- Cewnik nadłonowy (silikonowy)
- Dwustronny cewnik do pomiaru temperatury silikonowy

#### **Wyroby oddechowe**

- Rurka tracheostomijna
  - Rurka tracheostomijna Crystal Clear

[nieczytelny podpis]

Ruth Delbeck-Bayer,

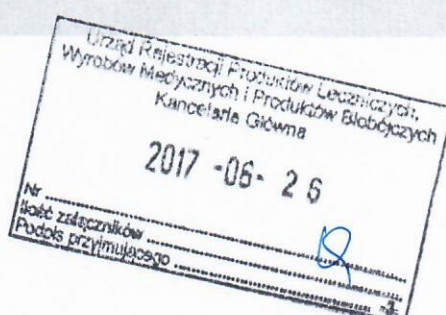
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-04-19

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> MY
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  Teleflex Medical Sdn. Bhd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Teleflex	
<b>1.017 Miasto / City</b> Kamunting, Perak	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 34600
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Lot PT 2577 Jalan Perusahaan 4	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Chuah Siew See	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +60 17-518 8699
<b>1.023 E-mail</b> siewsee.chuah@teleflex.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> IE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>  Teleflex Medical	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Teleflex Medical	
<b>1.029 Miasto / City</b> Athlone Co. Westmeath	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> IDA Business and Technology Park, Dublin Road	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Shinead Egan	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +35906451407
<b>1.035 E-mail</b> Shinead.Egan@teleflex.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b>
		<input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>  Teleflex Polska Sp. z o.o.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Teleflex Polska		
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-135	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Iłżecka 26	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Katarzyna Stankiewicz	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 22 462 40 32	
<b>1.048 E-mail</b> katarzyna.stankiewicz@teleflex.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> 22 462 40 32	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	
<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>	
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
<b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA</b> To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
<b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>27</b>

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 Warszawa

Data / Date 2017-06-19

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak



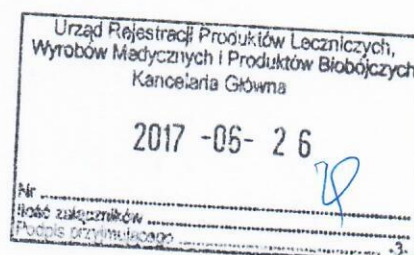
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Cewnik balonowy do radiografii Rusch
	Cewnik balonowy ze strzykawką Rusch
	Cewnik do cewnikowania pęcherza Rusch
	Cewnik do nefrostomii Rusch
	cewnik do pęcherza jelitowego Rusch
	Cewnik do przetoki nerkowej Rusch
	Cewnik doodbytniczy Rusch
	Cewnik Foley (balonowy) Rusch, Brillant, SupraCath
	Cewnik Foley z czujnikiem temperatury Rusch
	Cewnik Kaspera (dopęcherzowy) Rusch
	Cewnik o profilowanym ciśnieniu do urodynamiki Rusch
	Cewnik silikonowy z systemem do zbiórki moczu Rusch
	Flocath - cewnik urologiczny do samocewnikowania
	SilFlate - roztwór gliceryny do napełniania cewnika urologicznego
	Nadłonowy cewnik do drenażu Rusch
	Przestrzeń martwa (przedłużacz) Rusch
	Przestrzeń martwa (przedłużacz) z filtrem Rusch
	Żyłka do laryngoskopu z powłoką Safeview Rusch
	Worek rezerwuarowy Rusch



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 Warszawa

Data / Date 2017-06-19

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

- 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.



## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Rurka intubacyjna nosowa Rusch
	Rurka intubacyjna ustna Rusch
	Rurka intubacyjna ustna/nosowa Rusch
	Rurka intubacyjna z mankietem Rusch
	Rurka intubacyjna zbrojona Rusch
	Rurka tracheostomijna Rusch
	Rurka nosowo gardłowa Rusch
	Mandryn rurki dotchawiczej Rusch

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 Warszawa

Data / Date 2017-06-19

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

- 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.

