

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: Urine Meter

Intended Purpose: The Urine Meter is used to accurately measure urine output and are typically used in surgical and critically ill patients.

Type/ Size/ Catalogue Number: Please refer to Table 1

UMDNS Code: 14298

GMDN Code: 32072

EMDN Code: A06030302

Basic UDI-DI: 69449327FF04C03F4

Classification (MDR, Annex VIII): **I Sterile and I Measure, 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 8669-2:1996/ EN ISO 13485:2016+A11:2021/ EN ISO 14971:2019+A11:2021 / CEN ISO/TR 24971:2020/ EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/ EN ISO 14644-3:2019/ EN ISO 14644-4:2001/ EN ISO 14644-5:2004/ EN ISO 14644-7:2004/ EN ISO 14644-8:2022/ EN ISO 14644-9:2022/ EN ISO 14644-10:2022/ ISO 14644-12:2018/ EN ISO 14644-13:2017/ EN ISO 14644-14:2016/ EN ISO 14644-15:2017/ EN ISO 14644-16:2019/ EN ISO 14644-17:2021/ EN ISO 11135:2014+A1:2019/ EN ISO 11138-1:2017/ EN ISO 11138-2:2017/ EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 556-2:2015/ EN ISO 11737-1:2018+A1:2021/ EN ISO 11737-2:2020/ EN ISO 10993-7:2008/A1:2022/ EN ISO 15223-1:2021/ EN ISO 20417:2021/ EN ISO 10993-1:2020/ EN 62366-1:2015+AMD1:2020/ IEC/TR 62366-2:2016/ ASTM D4332-22/ ASTM D4169-22/ ASTM D7386-16/ EN ISO 4180:2019/ ASTM F1929-15/ ASTM F88/F88M-21/ EN ISO 11607-1:2020/ EN ISO 11607-2:2020/ ASTM F1980-21/ MDCG 2020-5/ MDCG 2020-6/ MEDDEV 2.7.1 revision 4/ MEDDEV 2.12/1 rev.8/ MEDDEV 2.12-2 rev 2 (2012)/ MDCG 2020-7/ MDCG 2020-8/ MEDDEV 2.1/5/ MDCG 2018-1 Rev.4/ MDCG 2019-1/ SCHEER guidelines

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

Table1 Catalogue Number

Cat. No.	Product Description (size,type)
15810041	Q 500 Plus Urinometer , 1.1m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810121	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810131	Q 500 Plus Urinometer , 2 m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810101	Q 500 Plus Urinometer , 1.1m tube, 2L bag, Use-Once Bottom Outlet
15810061	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Use-Once Bottom Outlet
15810015	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet, LUER LOCK
15910121	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet, Round Hook
15910061	Kit with 5 additional 2.0 L Change Bags, 2.0 L Change bag, 1.5 m tube, Use-Once Bottom Outlet, Needle-free sample port (Luer)
25001180	Single Chamber System, 1.1m, 2.6L bag, Bottom Outlet
25012180	Single Chamber System, 1.5m, 2.6L bag, Bottom Outlet

Signature: 
 Name: Chen Yun Gui

Position: Management Representative & PRRC

Place, Date of Issue: Guangzhou, 2023-5-5

Deklaracja zgodności

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

SRN: CN-MF-000006728

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

Nazwa produktu: Zestaw do pomiaru moczu

Przeznaczenie produktu: Zestaw do pomiaru moczu służy do dokładnego pomiaru ilości wydalanego moczu
 zwykle stosowany pacjentów chirurgicznych i krytycznie
 chorych.

Typ/ Rozmiar/ Patrz tabela

Nr katalogowy: 114298

UMDNS kod: 32072

GMDN kod: A06030302

EMDN kod: 69449327FF04C03F4

Podst. UDI-DI:

Klasyfikacja (MDR, Aneks VH1): I Sterylne i I Środek, Reguła 1

Ścieżka oceny zgodności: System Zarządzania Jakością (Załącznik IX, Rozdział I i III oraz sekcja 4) + Deklaracja Zgodności (Załącznik IV)

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego postanowień następujących rozporządzeń i norm Rady WE. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. Deklaracja zgodności wystawiana jest na naszą wyłączną odpowiedzialność.

Przepisy prawne)

Ogólne obowiązujące przepisy: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dn

Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylająca dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG .

Zastosowane normy:

EN ISO 8669-2:1996/ EN ISO 13485:2016+A11:2021/ EN ISO 14971:2019+A11:2021 / CEN ISO/TR 24971:2020/ EN ISO 14644-1:2015/ EN ISO 14644-2:2015/ EN ISO 14644-3:2019/ EN ISO 14644-4:2001/ EN ISO 14644-5:2004/ EN ISO 14644-7:2004/ EN ISO 14644-8:2022/ EN ISO 14644-9:2022/ EN ISO 14644-10:2022/ ISO 14644-12:2018/ EN ISO 14644-13:2017/ EN ISO 14644-14:2016/ EN ISO 14644-15:2017/ EN ISO 14644-16:2019/ EN ISO 14644-17:2021/ EN ISO 11135:2014+A1:2019/ EN ISO 11138-1:2017/ EN ISO 11138-2:2017/ EN 556-1:2001/AC:2006/ EN 556-2:2015/ EN ISO 11737-1:2018+A1:2021/ EN ISO 11737-2:2020/ EN ISO 10993-7:2008/A1:2022/ EN ISO 15223-1:2021/ EN ISO 20417:2021/ EN ISO 10993-1:2020/ EN 62366-1:2015+AMD1:2020/ IEC/TR 62366-2:2016/ ASTM D4332-22/ ASTM D4169-22/ ASTM D7386-16/ EN ISO 4180:2019/ ASTM F1929-15/ ASTM F88/F88M-21/ EN ISO 11607-1:2020/ EN ISO 11607-2:2020/ ASTM F1980-21/ MDCG 2020-5/ MDCG 2020-6/MEDDEV 2.7.1 revision 4/ MEDDEV 2.12/1 rev.8/ MEDDEV 2.12-2 rev 2 (2012)/ MDCG 2020-7/ MDCG 2020-8/ MEDDEV 2.1/5/ MDCG 2018-1 Rev.4/ MDCG 2019-1/ SCHEER guidelines

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
 Numer identyfikacyjny: CE2797
 Certyfikat(y) (WE): MDR 776669 R00
 Data ważności Certyfikatu: 2027-12-18
 Początek oznaczenia MDR CE: 2022-12-19

Nr kat.	Opis produktu (rozmiar, typ)
15810041	Q 500 Plus Urinometer ,1.1m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810121	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810131	Q 500 Plus Urinometer , 2 m tube, 2L bag, Bottom Outlet
15810101	Q 500 Plus Urinometer ,1.1m tube, 2L bag, Use-Once Bottom Outlet
15810061	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Use-Once Bottom Outlet
15810015	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet, LUER LOCK
15910121	Q 500 Plus Urinometer , 1.5m tube, 2L bag, Bottom Outlet, Round Hook
15910061	Kit with 5 additional 2.0 L Change Bags, 2.0 L Change bag, 1.5 m tube, Use-Once Bottom Outlet, Needle-free sample port (Luer)
25001180	Single Chamber System, 1.1m, 2.6L bag, Bottom Outlet
25012180	Single Chamber System, 1.5m, 2.6L bag, Bottom Outlet

Podpis: Podpis nieczytelny

Imię: Chen Yun Gui

Stanowisko: Przedstawiciel Zarządu i PRRC

Miejsce, data wydania: Guangzhou.2023-5-5

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)

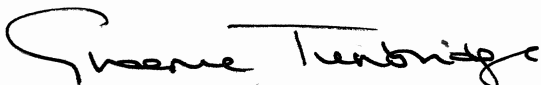
Address:

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.™

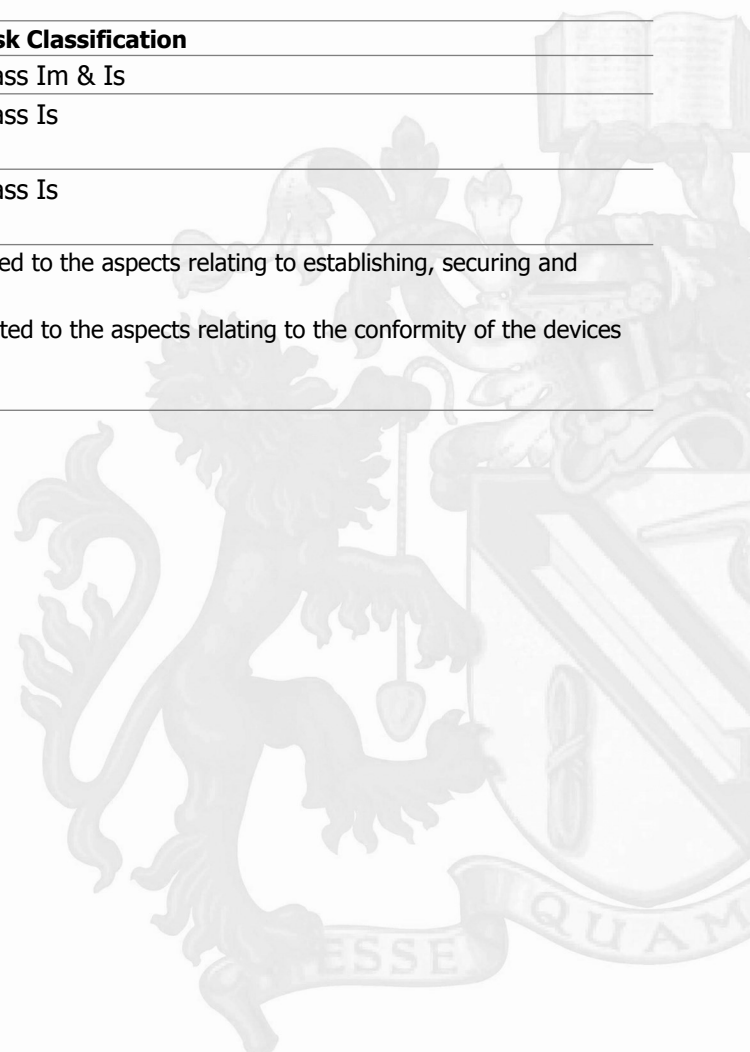
EU Quality Management System Certificate

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.™



unoQUIP



Q500 Plus

System do pomiaru diurezy godzinowej

Gospodarka płynowa

Specjalistyczne rozwiązania

w opiece nad pacjentem

Q500 Plus

Zaprojektowany by zapobiegać infekcjom

Wyniki badań in vitro wykazały, że montowane na górze systemy do pomiaru diurezy pomagają zapobiegać infekcjom wstecznym skuteczniej niż tradycyjne urządzenia z komorą montowaną z przodu.^{1,2}

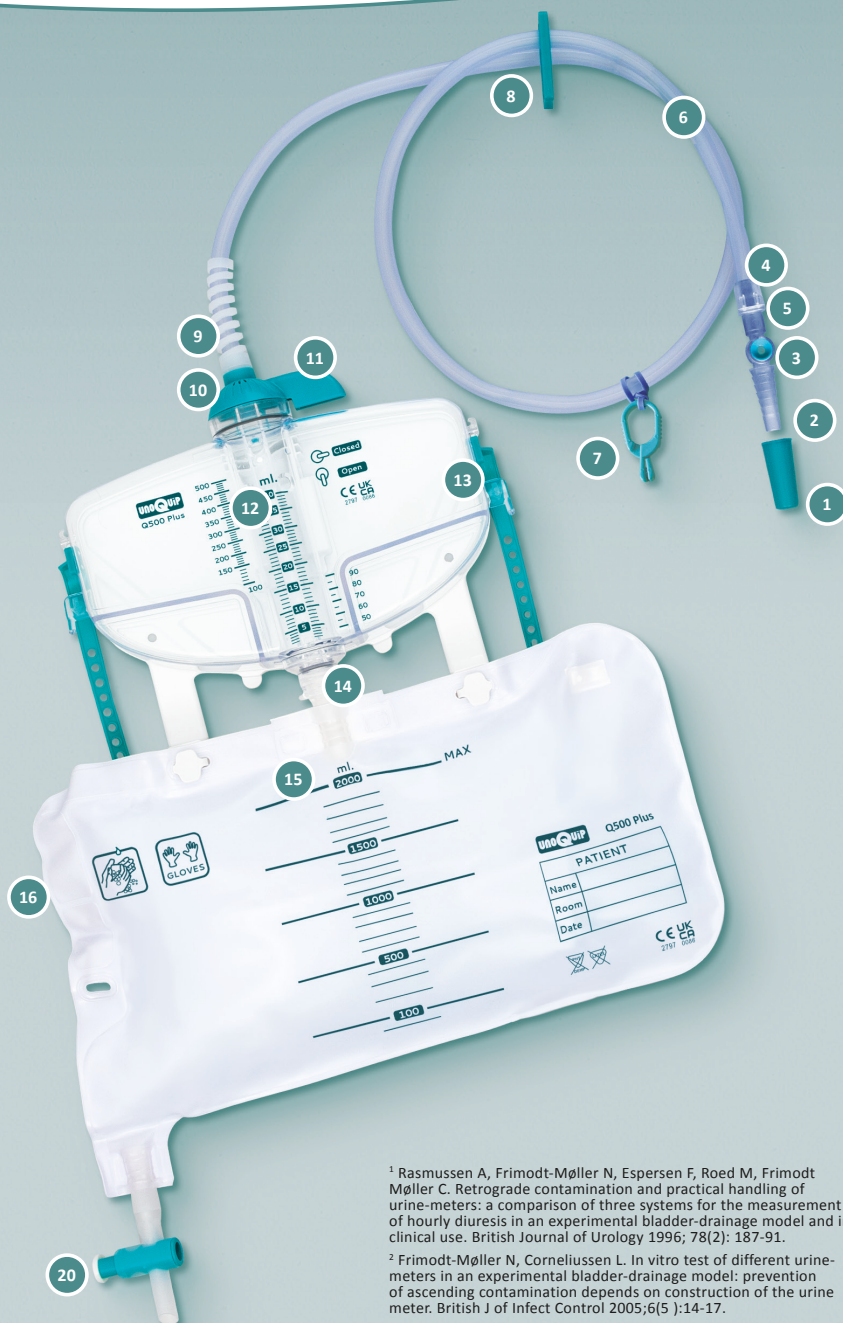
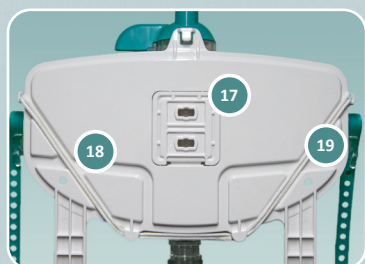
Q500 Plus to system montowany na górze, który dodatkowo jest wyposażony w dwie niezależne

zastawki antyzwrotne, które pomagają dodatkowo zminimalizować ryzyko zakażenia wstecznego.

Co więcej, system zawiera wiele funkcji pomagających zapewnić dokładny pomiar moczu dla wszystkich pacjentów, nawet w przypadku małych objętości, podczas transportu i dla różnych typów łóżek.



1. Nasadka ochronna
2. Schodkowe, przezroczyste złącze
3. Bezigtowy port do pobierania próbek
4. Pierwsza zastawka antyzwrotna
5. Uchwyt na kciuk
6. Dren dwuświatłowy
7. Zacisk na prześcieradło
8. Zacisk przesuwny drenu
9. Spirala antyzałamaniowa drenu
10. Hydrofobowy filtr odpowietrzający
11. Łatwo otwierany kranik
12. Komora dokładnego pomiaru
13. Duża komora z białym spodem
14. Bagnetowe złącze worka
15. Druga zastawka antyzwrotna
16. Wentylowany worek zbiorczy
17. 2-poziomowe mocowanie hakowe
18. Sznurek do zawieszania
19. Paski do zawieszania
20. Duży dolny wylot z zatyczką

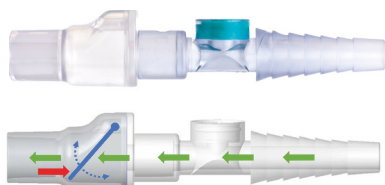


¹ Rasmussen A, Frimodt-Møller N, Espersen F, Roed M, Frimodt Møller C. Retrograde contamination and practical handling of urine-meters: a comparison of three systems for the measurement of hourly diuresis in an experimental bladder-drainage model and in clinical use. British Journal of Urology 1996; 78(2): 187-91.

² Frimodt-Møller N, Corneliusen L. In vitro test of different urine-meters in an experimental bladder-drainage model: prevention of ascending contamination depends on construction of the urine meter. British J of Infect Control 2005;6(5):14-17.

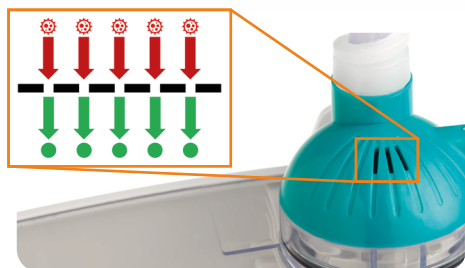
Q500 Plus

Rozwiązania dla bezpieczeństwa



Dwie zastawki antyzwrotne (NRV)

Pierwsza zastawka antyzwrotna umieszczona za portem próbkowania (patrz ilustracje powyżej) zapobiega cofaniu się resztek moczu w kierunku pęcherza moczowego. Druga zastawka antyzwrotna w worku zapobiega cofaniu się płynu z powrotem do komory.



System zamknięty z wydajną wentylacją

Hydrofobowy filtr bakteryjny o dużej powierzchni umożliwia skuteczne odpowietrzanie komory pomiarowej.



Zachowanie dokładnych pomiarów

Konstrukcja komory pomiarowej zapobiega utracie dokładnego pomiaru, gdy system jest umieszczony na łóżku, np. podczas transportu pacjenta.



Niezawodny przepływ moczu przez dren

Dren dwuświatłowy z zastawką antyzwrotną zapewnia niezawodne opróżnianie do komory bez przepływu zwrotnego do pacjenta.



Szybki i precyzyjny pomiar

Wyraźne, ciemne skalowanie na białym tle umożliwia precyzyjny i szybki pomiar z dokładnością do 1 ml objętości.



Zredukowana długość systemu

System został zaprojektowany z myślą o zminimalizowaniu odległości od podłogi, zmniejszając ryzyko zanieczyszczenia - nawet w bezpośrednim porównaniu z systemami montowanymi z przodu.



Spirala antyzagięciowa/bezigłowy port

Zintegrowana spirala antyzagięciowa zmniejsza ryzyko zablokowania i zastoju moczu. Bezigłowy port do pobierania próbek skutecznie zapobiega zakłuciom igłą.

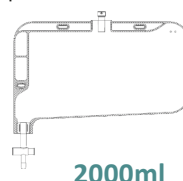
Różne opcje zawieszenia kompatybilne ze wszystkimi typami łóżek szpitalnych

Wiele opcji zawieszania umożliwia szybkie mocowanie na wszystkich typach łóżek.

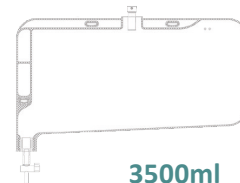


Opcja wymiany torby

- Dwie opcje worków wymiennych: 2.0 i 3.5L
- Złącze bagnetowe umożliwia bezrozpryskowe odłączanie worka
- Dolny wylot zapewnia łatwe i kontrolowane opróżnianie



2000ml



3500ml

Informacje dotyczące zamawiania

Nr kat.	Opis	Ilość w opakowaniu
System do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus z kranikiem spustowym typu T		
15810041	1.1m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
15810121	1.5m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
15810131	2.0m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
15810015	1.5 m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer Lock)	10
15920121	1.5m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, hak, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
15910121	1.5m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, hak, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
System do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus z jednorazowym ujściem spustowym		
15810101	1.1m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
15810061	1.5m dren, 2.0L worek, paski do zawieszenia, bezigłowy port do pobierania próbek (Luer)	10
Worki wymienne do Systemu do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus		
15840101	2.0L wymienny worek z kranikiem spustowym typu T	100
15820101	2.0L worek wymienny z kranikiem jednorazowym kranikiem spustowym typu T	100
15830101	3.5L worek wymienny z kranikiem jednorazowym kranikiem spustowym typu T	100
Opcjonalne haki do Systemu do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus		
16010021	Okrągły hak do Systemu do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus	250
16010031	Kwadratowy hak do Systemu do pomiaru diurezy godzinowej Q500 Plus	250

Z zastrzeżeniem błędów drukarskich i zmian w specyfikacji produktu. Wersja drukowana nie podlega kontroli.

Skontaktuj się
z nami

 www.unoquip.com
 info@unoquip.com

UNOQUIP GmbH, Schützengraben 20
8200 Schaffhausen, Switzerland

SINGLE - USE
UNOQUIP
MEDICAL EQUIPMENT

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. Eiffestrasse 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 25113175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	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 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	
1.050	
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	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 2023-09-26

Nazwisko / Name Beata Żelazko

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			
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 wyrobu1 / Generic device name (3)
	Q500 Plus Urine Meters ref. 15910121, 15810041, 15810131, 15810015, 15910121, 15810101, 15810061, 15910061, 15710121, 15910121	69449327FF04C03F4	System pomiaru diurezy godzinowej
			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	2023-09-26
Nazwisko / Name	Beata Żelazko	Podpis / Signature	

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub miały:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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,
- wspólny certyfikat zgodności 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 rozmiarach, kształtach lub wymiarach 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka