



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urological Accessories (sterile)
	Product name: Tuohy Borst Adapter
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 46115 General-purpose catheter connector, sterile
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class I Rule no.: 1
Notified Body	Presafe Denmark A/S - (0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Denmark
ID no.	270

The undersigned, Head of Regulatory Affairs, declares that the following devices:
Tuohy Borst Adapter
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex VII Conformity Assessment Procedure as verified by the Presafe Denmark A/S - (0543).

This product was originally CE-marked: 23/09/2011

Date: 24/03/2016 By: 
Sihem Darraji
Head of Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urological Accessories (sterile)

Product name:

Tuohy Borst Adapter

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
AK2000	Tuohy Borst Adapter	Tuohy Borst Adapter	23/09/2011

Date:

24/08/2016

By:


Sihem Darraji

Head of Regulatory Affairs

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą Rady 93/42/EEC i z jej poprawkami
dotyczącymi wyrobów medycznych**

Wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1 DK – 3050 Humlebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: akcesoria urologiczne (sterylne) Nazwa produktu: Adapter Tuohy Borst
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik Międzynarodowa Nomenklatura Wyrobów Medycznych kod/nazwa: 46115 Uniwersalny łącznik do cewników - sterylny
Klasa produktu CE Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa I Reguła nr: 1
Jednostka notyfikująca	Presafe Denmark A/S –(0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Dania
Numer ID	270

Niżej podpisany dyrektor ds. zgodności oświadczam, że następujące produkty:

Adapter Tuohy Borst

spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami i są zgodne z:

Aneksiem VII procedury oceny zgodności co zostało potwierdzone przez jednostkę notyfikującą Presafe Danmark A/S – (0543)

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 23/09/2011

Data: 24/08/2016

podpis nieczytelny

Sihem Darraji

Dyrektor ds. zgodności

[tłumaczenie z języka angielskiego]

Logo firmowe: Coloplast

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne (sterylne)

Nazwa produktu: Adapter Tuohy Borst

Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Data opatrzenia znakiem CE
AK2000	Adapter Tuohy Borst	Adapter Tuohy Borst	23/09/2011

Data: 24/08/2016

podpis nieczytelny

Sighem Darraji

Dyrektor ds. zgodności