

## Deklaracja Zgodności

Producent: **Changshu Kangbao Medical Appliance Factory**  
**Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu**  
**City, Jiangsu Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA**

Przedstawiciel  
w Unii: **PROLINX GMBH**  
**BREHMSTR.56, 40239 DUSSELDORF, NIEMCY**

Nazwa produktu: **Worek na mocz**  
Modele: 100ml, 1000ml, 2000ml, 2000+200ml, 2000+500ml,  
2600+400ml, 2600+500ml

Kod UMDNS: 14298

Kod GMDN: 40505

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I sterylne , reguła 1  
Ścieżka zgodności: Załącznik V

Niniejszym deklarujemy, że w/w produkty są zgodne z wymogami prawa narodowego w oparciu o dyrektywę unijną i normy. Cała dokumentacja techniczna jest przechowywana w siedzibie producenta.

### Dyrektywy

#### Główne zastosowane dyrektywy:

Dyrektywa dot. Wyrobów medycznych: Dyrektywa Unijna 93/42/EEC z dn. 14.07.1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC). Zmienioną dyrektywą 2007/47/EC z dn. 05.09.2007.

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Produkt Service GmbH, Ridlerstr.  
65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Certyfikat EC: G2S 089714 0003

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data rozpoczęcia używania znaku CE: 2019-06-06

Data i miejsce wystawienia: Changshu, 2019-06-06  
Podpis i pieczęć: Changshu Kangbao Medical Appliance Factory  
Imię i nazwisko: Zhou Hongbao  
Stanowisko: Dyrektor generalny