

GCMEDICA ENTERPRISE LTD., (WUXI) Dokumenty technologii CE dla produktu			Rozdział nr: GC/CE-12-002		
			Wydanie: A.3	Numer wersji: 2019	
Deklaracja zgodności WE			Rozdział Strona 1 z 1		

Autor	Yrel	Rewizja	Adam	Zatwierdzić	Szaron
Data	2019-05-30	Data	2019-05-30	Data	2019-05-30

Deklaracja zgodności WE

Producent:

którego jedyny Upoważniony przedstawiciel:

GCMEDICA ENTERPRISE LTD., (WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang, Wuxi, Jiangsu, CHINY

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Niemcy

My, producent, niniejszym oświadczamy, że produkty  
Końcówki do odsysania Yankauer

(Typ: Y1200 Y1201 Y1500 Y1501 Y1800 Y1801 Y2200 Y2201 Y2800 Y2801 Y20PS Y2400 Y240B Y240FB  
Y240FS P2000 P20FT YORTO Y80 Y82 GC1202E4N1 GC1202F6N2 GC1223G1W GC1257N1N GC1244E1W  
GC1248J1N GC1245E1W GC1200H02)  
Kod GMDN: 35917

spełniają przepisy MDD 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie.  
Wyrób medyczny został zaklasyfikowany do klasy IIa zgodnie z regułą 6 aneksu IX do dyrektywy 93/42/EWG. Nosi znamię



Produkt objęty postępowaniem został wyprodukowany zgodnie z systemem zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG.  
Zgodność oznaczonego produktu z Dyrektywą 93/42/EEC została zapewniona poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przez Jednostkę Notyfikowaną

TÜ V Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße  
2, 90431, Norymberga, Niemcy Numer certyfikatu:  
DD 60138811 0001  
Data wydania: 2019-05-24  
Data ważności: 2024-02-07

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE, określoną w aneksie IV do dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wyszczególnione na liście produktów należącej do tej deklaracji i jest ważna tylko w połączeniu z Certyfikatem Zgodności dla danej serii dla wszystkich produktów opatrzonych znakiem CE.

Wyżej wymieniona deklaracja zgodności jest wyłącznie na odpowiedzialność firmy

Firma: GCMedica Enterprise Ltd.(WUXI)  
Adres: Loujin Industrial Park, Shuofang, Wuxi, Jiangsu, CHINY

Wuxi, 2019-05-30

Miejscowość, data

Podpis, Funkcja

Podpis nieczytelny



GCMEDICA ENTERPRISE LTD., (WUXI) CE Technology Documents for Product	Chapter No.: GC/CE-12-002	
	Edition: A.3	Version No.: 2019
EC Declaration of Conformity	The Chapter Page 1 of 1	

Writer	Yrel	Review	Adam	Approve	Sharon
Date	2019-05-30	Date	2019-05-30	Date	2019-05-30

## EC Declaration of Conformity

*Manufacturer:*

*whose single Authorized Representative:*

GCMEDICA ENTERPRISE LTD., (WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang, Wuxi, Jiangsu, CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products

### Yankauer Handles

(Type: Y1200 Y1201 Y1500 Y1501 Y1800 Y1801 Y2200 Y2201 Y2800 Y2801 Y20PS Y2400 Y240B Y240FB Y240FS P2000 P20FT YORTH0 Y80 Y82 GC1202E4N1 GC1202F6N2 GC1223G1W GC1257N1N GC1244E1W GC1248J1N GC1245E1W GC1200H02)

**GMDN-Code:** 35917

meet the provisions of MDD 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class *I/a* according to Rule 6 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

**CE 0197**

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 60138811 0001

Issue date: 2019-05-24

Expiry date: 2024-02-07

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IV of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: GCMedica Enterprise Ltd.(WUXI)  
Address: Loujin Industrial Park, Shuofang, Wuxi, Jiangsu, CHINA

Wuxi, 2019-05-30

Place, Date

无锡卓九龙医疗器械有限公司  
GCMEDICA ENTERPRISE  
Legally-binding signature, Function



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60138811 0001

**Report No.:** 15065307 008

**Manufacturer:** GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang  
Wuxi  
214143 Jiangsu  
China

**Products:** Medical Devices  
  
(see attachment for products included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60130545 0001

**Expiry Date:** 2024-02-07

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-05-24

**Date:** 2019-05-24

Notified Body



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60138811 0001  
**Report No.:** 15065307 008

**Manufacturer:** GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang  
Wuxi  
214143 Jiangsu  
China

**Products:**

Closed Suction Catheters, Infusion Sets / Infusion Sets with Burette, Transfusion Sets / Transfusion Sets with Burette, Extension Tubes with 3 Way Stopcock, Heparin Caps, Frazier Suction Tubes, Mini Sucker, Suction Connecting Tubes with and without Yankauer, Nasal Oxygen Cannula, Oxygen Masks, Non-Rebreath Masks, Aerosol Masks with Nebulizer, Multi-vent Masks/Venturi Masks, Tracheostomy Masks, Air Cushion Face Masks, Suction Catheters, Stomach Tubes and Feeding Tubes, Endotracheal Tubes / Reinforced Endotracheal Tubes, Tracheotomy Tubes, Oxygen Humidifiers, Breathing Circuits, HMEF(Heat and Moisture Exchanger Filters), HME(Heat and Moisture Exchanger), Bacterial/Viral Filters for Breathing or Anesthesia Circuit, Endoscopic Suction and Irrigation Sets, Veress Needles, Laryngeal Masks, Uterine Aspiration Curettes / Uterine Aspiration Tubes, Insufflator Tubings, Suction Specimen Traps, Yankauer Handles, Poole Yankauer, Capnography Masks, Capnography Nasal Cannulas, Irrigation Pump Tubings;

**Date:** 2019-05-24

**Notified Body**



**Fuxiu Sheng**

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60138811 0001  
**Report No.:** 15065307 008

**Manufacturer:** GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang  
Wuxi  
214143 Jiangsu  
China

Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

Magnetic Drapes for Metal Surgical Device Collection,  
Suture Retrievers, Decanting Devices/Mixing Cannulas,  
Spigots Catheters, Stoppers, Flashing Bags for cleaning  
purpose (Sitz Bath Bags), Enema Bags, Urine Meters, Urine  
Bags, Oropharyngeal Airways, Nasopharyngeal Airways,  
Surgical Brushes, Vaginal Speculums, Nelaton Catheters,  
Irrigating Syringes, Ear/Ulcer Syringes,  
Mucosal Atomization Devices, TUR/Bladder  
Irrigation Sets, Arthroscopy Irrigation Sets, Vessel  
Cannula, Bowel Irrigation Systems, Disposable Camera  
Covers/Light Handle Covers, Basin Drapes, Rinsing  
Devices/Blower Devices, Apron/Drapes, Adaptors/Connectors,  
Floor Suction Devices, Male Catheter Condoms, Rectal  
Urodynamic Balloon Catheters, External Catheters,  
Waste Collection Bags, Scleral Markers, Endoscope Camera  
Sleeves, Needle Counters, Stylets, Drainage Tubes,  
Dental Irrigation Sets, ENT-single use suction tubes

**Date:** 2019-05-24

**Notified Body**







**Certyfikat WE**  
**Anex V dyrektywy 93/42/EEC**  
**Zapewnienie jakości produkcji**  
**Wyroby medyczne**

Nr. rejestracji: DD 60138811 0001

Nr. raportu: 15065307 008

**Producent:** GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)  
Loujin Industrial Park, Shuofang  
Wuxi  
214143 Jiangsu  
Chiny

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(Patrz załącznik dotyczący produktów objętych programem)  
Zastępuje zatwierdzenie o nr. rejestracji DD601305450001

**Data wygaśnięcia** 2024-02-07

Jednostka Notyfikowana oświadcza, że wymagania załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w załączniku V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek urządzeń klasy I lub II klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

**Data wejścia w życie:** 2019-05-24

**Data:** 2019-05-24

Jednostka notyfikowana



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nurnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Załącznik do  
certyfikatu**

**Nr. rejestracji: DD 60138811 0001**  
**Nr. raportu: 15065307 008**

**Producent:**

**GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)**  
**Loujin Industrial Park, Shuofang**  
**Wuxi**  
**214143 Jiangsu**  
**Chiny**

**Products:**

Zamknięte cewniki do odsysania, Zestawy infuzyjne, Zestawy infuzyjne z biureta,  
Zestawy do transfuzji / Zestawy do transfuzji z biureta, Rurki przedłużające z  
trójdrożnym kranikiem, Kapturki heparynowe, Rurki ssące Frazier, Mini Sucker,  
Rurki łączące do odsysania z i bez Yankauera, Kaniula nosowa do tlenu, maski  
tlenowe, maski bezoddechowe, maski aerozolowe z nebulizatorem, maski  
wielokomorowe / maski Venturiego, maski tracheostomijne, maski twarzowe z  
poduszką powietrzną, cewniki do odsysania, rurki żołądkowe i rurki do karmienia  
, Rurki intubacyjne / wzmocnione rurki intubacyjne, rurki tracheotomijne,  
nawilzacze tlenu, obwody oddechowe, HMEF (filtry z wymiennikiem ciepła i  
wilgoci), HME (wymienник ciepła i wilgoci), filtry bakteryjno-wirusowe do  
obwodów oddechowych i anestezjologicznych, Zestawy do odsysania i irygacji  
endoskopowej, Igły Veressa, Maski krtaniowe, Kirety do odsysania macicy / Dreny  
do odsysania macicy, Dreny do ssaka, Pułapki na próbki do odsysania, Uchwyty  
Yankauer, Poole Yankauer, Maski do kapnografii, Kaniule nosowe do kapnografii,  
Rurki do pompy irygacyjnej;

**Jednostka notyfikowana**

**Data: 2019-05-24**



Fuxiu Sheng

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**TillystraBe 2, 90431 Nurnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Załącznik do  
certyfikatu**

**Nr. rejestracji: DD 60138811 0001**  
**Nr. raportu: 15065307 008**

**Producent:** **GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)**  
**Loujin Industrial Park, Shuofang**  
**Wuxi**  
**214143 Jiangsu**  
**Chiny**

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

Magnetyczne obłożenia do zbierania metalowych urządzeń chirurgicznych, urządzenia do pobierania szwów, urządzenia do dekantacji/mieszania, czopki do cewników, korki, woreczki do czyszczenia (woreczki do kąpieli), Worki do lewatywy, Mierniki moczu, Worki na mocz, Drogi oddechowe ustno-gardłowe, Drogi oddechowe nosowo-gardłowe, Szczotki chirurgiczne, Czółenka dopochwowe, Cewniki Nelatona, Strzykawki do irygacji, Strzykawki do uszu/ wrzodów, przyrządy do atomizacji błony śluzowej, Zestawy do irygacji TUR/pęcherza moczowego, Zestawy do irygacji w artroskopii, Kaniule do naczyń, Systemy do irygacji jelit, Jednorazowe osłony na aparaty fotograficzne / pokrowce na klamki, Obłożenia do umywalek, Urządzenia do płukania / urządzenia do dna, Fartuchy / obłożenia, Adaptery / złącza, Przyrządy do odsysania podłogi, Czasze do kateterów męskich, Balony doodbytnicze, Cewniki zewnętrzne, Worki do zbierania odpadów, Znaczniki twarde, Rękawy do kamer endoskopowych, Liczniki igieł, Styki, Rurki do drenażu, Zestawy do irygacji stomatologicznej, rurki laryngologiczne do pojedynczych zastosowań.

**Jednostka notyfikowana**

**Data: 2019-05-24**





# Zestawy do odsysania pola operacyjnego

Pełny wybór akcesoriów do odsysania



**System  
zarządzania  
płynami**



# Narzędzia zaprojektowane na każdą potrzebę

Narzędzia do odsysania firmy Medline są dostępne w różnych stylach, dostosowanych do zróżnicowanych preferencji i potrzeb klinicznych w zakresie usuwania płynów podczas zabiegów chirurgicznych. Zapewniają wydajność i zwrotność, pozwalają na optymalną kontrolę i widoczność, jednocześnie pomagają minimalizować ryzyko urazów tkanek. Wszystkie narzędzia do odsysania nie zawierają lateksu i zostały podwójnie zapakowane, aby zapewnić sterylność. W zależności od potrzeb Medline oferuje elastyczne i sztywne narzędzia do odsysania.

## Elastyczny Yankauer ze złączem żeńskim

Yankauery te oferują wydajne rozwiązanie do odsysania z pola operacyjnego. Ich elastyczność ułatwia odsysanie w głębokich i wrażliwych obszarach bez uszkodzania tkanek.

Każdy Yankauer jest wykonany z PVC i nadaje się do stosowania podczas aspiracji z jamy ustnej, w laryngoskopii wspomaganej odsysaniem oraz odkazania dróg oddechowych.

Kod	Opis	Długość	Średnica	Op.
Y1800F	Elastyczny yankauer ze złączem żeńskim	250 mm	18 CH	50
Y2200F	Elastyczny yankauer ze złączem żeńskim	250 mm	22 CH	50

## Klasyczny Yankauer

Medline oferuje pełną gamę typowych, sztywnych i jednorazowych kaniul do odsysania płynów z szeroką gamą końcówek otwartych wąskie, regularne, duże), aby spełnić wymagania w różnych zastosowaniach. Asortyment obejmuje końcówki z bocznymi otworami do kontrolowanego odsysania, z wysokiej jakości wykończeniem i formowanymi termicznie zaokrąglonymi, dystalnymi końcówkami i ściętymi krawędziami dla minimalizowania urazów tkanek, nawet w przypadku najbardziej delikatnych okolic.

Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola ssania	Op.
Y1200	Wąska końcówka; do użytku pediatrycznego, dentystycznego i laryngologicznego	270 mm	12 CH	2	Nie	50
Y1201		270 mm	12 CH	2	Tak	50
Y1500		200 mm	15 CH	0	Nie	100
Y1501		200 mm	15 CH	0	Tak	100
Y1800	Typowy rozmiar	250 mm	18 CH	6	Nie	50
Y1801		250 mm	18 CH	6	Tak	50
Y2200	Duża końcówka; do ortopedii, do dużych części i znacznych objętości płynu	270 mm	22 CH	6	Nie	50
Y2201		270 mm	22 CH	6	Tak	50
Y2800		270 mm	28 CH	4	Nie	50
Y2801		270 mm	28 CH	4	Tak	50

## Sztywny Yankauer z końcówką koszyczkową z ergonomicznym uchwytem

Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola ssania	Op.
Y80	Koszyczkowa końcówka	262 mm	12 CH	0	Nie	50
Y82	Koszyczkowa końcówka	262 mm	12 CH	0	Tak	50

## Sztywny Yankauer z elastycznym łącznikiem

Yankauer z elastycznym łącznikiem jest wykonany z przezroczystego PVC i może być używany do ogólnego odsysania, odsysania dentystycznego i zabiegów ortopedycznych. Elastyczny koniec proksymalny z żebrowaniem zapewnia uniwersalne połączenie drenu.

Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola odsysania	Op.
P2000	Prosta końcówka	280 mm	20 CH	4	Nie	50
P20FT	Płaska końcówka duckbill	280 mm	20 CH	4	Nie	50

## Sztywny Yankauer z ergonomicznym uchwytem

Odporne na pękanie PVC może być użyte do umiarkowanej retrakcji narzędzi lub preparowania tkanek. Ergonomiczny, antypoślizgowy uchwyt zapewnia wygodną obsługę podczas długich zabiegów.

Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola ssania	Op.
Y2400	Prosta końcówka	253 mm	24 CH	4	Nie	50
Y240B	Końcówka z kulką	260 mm	24 CH	4	Nie	50

## Sztywny Yankauer z włącznikiem/wyłącznikiem

System umożliwia użytkownikowi ręczne otwieranie i zamykanie otworu ssania za pomocą przełącznika w celu kontrolowania poziomu ssania i redukcji hałasu. Anatomiczny kształt rękojeści zwiększa komfort użytkownika. Yankauer wyposażony w stopniowany koniec proksymalny do bezpiecznego, uniwersalnego połączenia drenu.

Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola ssania typu ON/OFF	Op.
Y240FS	Prosta końcówka	297 mm	24 CH	4	Tak	50
Y240FB	Końcówka z kulką	297 mm	24 CH	4	Tak	50

## Końcówka typu Poole

Końcówka o dwuczęściowej konstrukcji:

- Wewnętrzna kaniula ma 4 boczne otwory i otwarte, dystalne zakończenie, aby zapewnić płynny przepływ.
- Zewnętrzna elastyczna osłona ma wiele bocznych otworów i otwarty dystalny koniec do rozproszonego odsysania, bez ryzyka aspiracji tkanek. Końcówka Poole jest specjalistycznym narzędziem do odsysania, przeznaczonym do usuwania nagromadzonej krwi, płynów i zanieczyszczeń podczas głębokich operacji jamy brzusznej, w tym cięć cesarskich



Kod	Opis	Długość	Średnica	Otwory	Kontrola ssania	Op.
Y20PS	Elastyczna, prosta	297 mm	20 CH	20 + 4	Nie	50



## Zestawy do odsysania pola z Yankauerem

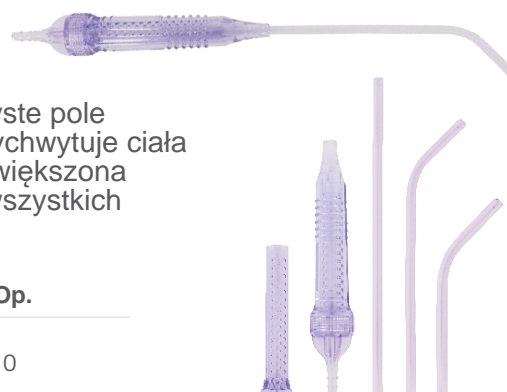
Końcówki Yankauer są wstępnie przymocowane do przewodu ssącego o długości 1,8 lub 3 m z żebrowanymi złączami żeńskimi.



Kod	Opis	Yankauer				Dreny		
		Średnica	Długość	Otwory	Kontrola ssania	Śr. wew.	Długość	Op.
ORNEX66AY1200	Cieńka końcówka	12 CH	270 mm	2	Nie	6 mm	1.8 m	30
ORNEX610Y1800	Zwykła końcówka	18 CH	250 mm	6	Nie	6 mm	3 m	30
ORNEX610Y2200	Duży zestaw	22 CH	270 mm	6	Nie	6 mm	3 m	30
ORNEX610Y80	Zestaw z kulkową końcówką	12 CH	280 mm	0	Nie	6 mm	3 m	30

## Ortopedyczny zestaw do odsysania

Ortopedyczny zestaw do odsysania z filtrem pomaga utrzymać czyste pole operacyjne. Specjalny filtr wbudowany w uchwyt automatycznie wychwytuje ciała stałe i można go wymienić w ciągu kilku sekund po napełnieniu. Zwiększona pojemność filtra sprawia, że zestaw ssący idealnie nadaje się do wszystkich zabiegów, w których powstaje duża ilość zanieczyszczeń.



Kod	Opis	Op.
YORTH0	Ortopedyczny zestaw do odsysania; 1 rękojeść z filtrem, 1 filtr zapasowy, 1 końcówka prosta (230mm x 7,5mm), 1 końcówka zagięta-długa (240mm x 7,5 mm), 1 końcówka zagięta-krótka (160mm x 7,5mm)	10



Medline Ireland Ltd  
1 Grant's Row  
Mount Street Lower  
Dublin 2  
Ireland  
Tel.: +353 1 691 73 06

www.medline.eu/ie  
ie-customerservice@medline.com

FOLLOW US 

Wersja 1.01/05/23

Wszystkie zestawy yankauer i yankauer to sterylne wyroby medyczne klasy IIa przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami i środkami ostrożności podanymi na odpowiednich etykietach.

References YxxxxF:  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

Zastrzegamy sobie prawo do poprawiania błędów, które mogą wystąpić w tej broszurze..

© 2023 Medline is a registered trademark of Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093, USA. ML468\_EN 01/2023.

 EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1  
47877 Willich, Germany



0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

