

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

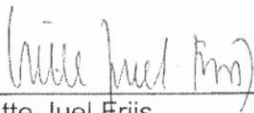
Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Denmark
Product	Product family: Urinary Indwelling Catheters Product name: FOLYSIL® LT Catheter, FOLYSIL® X-Tra Catheter
Description	On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 34917 - Indwelling urethral drainage catheter
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIb Rule no.: 5

The undersigned, Director, Regulatory Affairs, declares that FOLYSIL® LT Catheter, FOLYSIL® X-Tra Catheter conforms to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and is in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the Danish Medical Devices Certification (DGM).

This product was originally CE-marked: 24/09/1999

Date: 28 FEB. 2011

By: _____


Gitte Juel Friis
Director, Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family: Urinary Indwelling Catheters
 Product name: FOLYSIL® LT Catheter, FOLYSIL® X-Tra Catheter

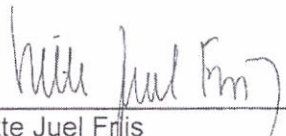
Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT straight tip silicone catheter CH FR 06	AA7106
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 08	AA7108
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 10	AA7110
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 12	AA7112
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 14	AA7114
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 16	AA7116
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 18	AA7118
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 20	AA7120
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 22	AA7122
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE	22-12-2000	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 24	AA7124
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 06	AA7406
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 08	AA7408
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 10	AA7410
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 12	AA7412
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 14	AA7414
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 16	AA7416
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 18	AA7418
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 20	AA7420
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 22	AA7422
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT over the guide catheter silicone CH FR 24	AA7424
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 12	AA7512

FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 14	AA7514
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 16	AA7516
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 18	AA7518
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 20	AA7520
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 22	AA7522
FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE	24-09-99	FOLYSIL® LT catheter female silicone CH FR 24	AA7524
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 12 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8112
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 14 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8114
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 16 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8116
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 18 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8118
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 20 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8120
FOLYSIL X-TRA CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 22 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8122
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 12 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8512
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 14 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8514
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 16 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8516
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE)	04-06-2004	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 18 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8518
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 12 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8A12
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 14 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine)	AA8A14

(WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE		and 10 ml empty syringe	
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 16 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8A16
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 18 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8A18
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 20 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8A20
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FOLYSIL CATHETER / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter straight tip silicone CH FR 22 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8A22
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 12 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8B12
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 14 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8B14
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 16 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8B16
FOLYSIL X-TRA CATHETER / FEMALE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra catheter female silicone CH FR 18 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8B18
FOLYSIL X-TRA CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra over the guide catheter silicone CH FR 12 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8C12
FOLYSIL X-TRA CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra over the guide catheter silicone CH FR 14 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8C14
FOLYSIL X-TRA CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra over the guide catheter silicone CH FR 16 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8C16
FOLYSIL X-TRA CATHETER / OVER THE GUIDE / 2-WAY / SILICONE / 10 ML SYRINGE (WATER + 10% GLYCERINE) / 10 ML EMPTY SYRINGE	29-05-2009	FOLYSIL® X-Tra over the guide catheter silicone CH FR 18 with 10 ml syringe (water + 10% glycerine) and 10 ml empty syringe	AA8C18

Date: 28 FEB. 2011

By: _____


Gitte Juel Friis
Director, Regulatory Affairs

**ES prohlášení o shodě v souladu se směrnicí Rady č. 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů**

Výrobce	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebaek Dánsko
Výrobek	Skupina výrobků: Urinální permanentní katétry Název výrobku: Folsil®LT katétr, FOLYSIL®X-Tra Katétr
Popis	Na základním balení: Viz příloha Kód / název podle celosvětové nomenklatury zdravotnických prostředků: 34917 – Permanentní uretrální katétr drenážní
ES třída výrobků: podle Přílohy IX	Třída: Sterilní třída IIb Pravidlo 5

Níže podepsaný ředitel pro Regulatory Affairs prohlašuje, že Folsil®LT katétr a FOLYSIL®X-Tra katétr splňuje příslušná ustanovení směrnice Rady Evropských společenství 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a je v souladu s Přílohou II Postup k posouzení shody (systém komplexního zabezpečování jakosti), jak je ověřeno Dánskou certifikací zdravotnických prostředků (DGM).

U tohoto výrobku bylo poprvé použito označení CE dne: 24.9.1999

Datum: 28. února 2011

Podepsal: Gitte Juel Friis
Ředitel pro Regulatory Affairs

Popis na základním balení:

Skupina výrobků: Urinální permanentní katétry

Coloplast

Název výrobku: Folsil®LT katétr, Folsil®X-Tra katétr

Popis na základním balení	Datum prvního použití označení CE	Název výrobku	Katalog č.
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 06	AA7106
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 08	AA7108
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 10	AA7110
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 12	AA7112

FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 14	AA7114
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 16	AA7116
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 18	AA7118
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 20	AA7120
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 22	AA7122
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley/silikonový	22.12.2000	Folsil®LT katétr s rovným koncem /silikonový CH FR 24	AA7124
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 06	AA7406
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 08	AA7408
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 10	AA7410
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 12	AA7412
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 14	AA7414
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 16	AA7416
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR18	AA7418
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 20	AA7420
FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folsil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 22	AA7422

FOLYSIL LT/2- cestný katétr Foley s vodičem/silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr s vodičem silikonový CH FR 24	AA7424
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 12	AA7512
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 14	AA7514
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 16	AA7516
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 18	AA7518
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 20	AA7520
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 22	AA7522
FOLYSIL LT/2-cestný katétr Foley, ženský, silikonový	24.9.1999	Folysil®LT katétr ženský silikonový CH FR 24	AA7524

FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 12 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8112
FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 14 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8114
FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 16 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8116
FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 18 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8118
FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 20 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8120
FOLYSIL X-TRA /2-cestný katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 22 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8122
FOLYSIL X-TRA /2-cestný, ženský katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 12 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8512
FOLYSIL X-TRA /2-cestný, ženský katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 14 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8514
FOLYSIL X-TRA /2-cestný, ženský katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 16 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8516
FOLYSIL X-TRA /2-cestný, ženský katétr silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)	4.6.2004	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 18 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu)	AA8518

FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 12 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A
FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 14 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A1
FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 16 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A16
FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 18 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A18
FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 20 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A20
FOLYSIL X-TRA KATÉTR / FOLYSIL KATÉTR/2-cestný/ silikonový/10 ml stříkačka (voda + 10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s rovným koncem silikonový CH FR 22 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8A22
FOLYSIL X-TRA katétr/ ženský, 2-cestný/ silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 12 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8B12
FOLYSIL X-TRA katétr/ ženský, 2-cestný/ silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 14 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8B14
FOLYSIL X-TRA katétr/ ženský, 2-cestný/ silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 16 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8B16

AA8A	FOLYSIL X-TRA katétr/ ženský, 2-cestný/silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr ženský, silikonový CH FR 18 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8B18
AA8A1				
AA8A16	FOLYSIL X-TRA katétr/ s vodičem/2-cestný/silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s vodičem silikonový CH FR 12 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8C12
AA8A18	FOLYSIL X-TRA katétr/ s vodičem/2-cestný/silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s vodičem silikonový CH FR 14 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8C14
AA8A20	FOLYSIL X-TRA katétr/ s vodičem/2-cestný/silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s vodičem silikonový CH FR 16 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8C16
AA8A22	FOLYSIL X-TRA katétr/ s vodičem/2-cestný/silikonový/ 10 ml stříkačka (voda+10 % glycerín)/ 10 ml prázdná stříkačka	29.5.2009	Folysil®X-Tra katétr s vodičem silikonový CH FR 18 s 10 ml stříkačkou - (voda + 10 % glycerínu) a 10 ml prázdnou stříkačkou	AA8C18

Datum: 28. února 2011

Podepsal: Gitte Juel Friis
Ředitel pro Regulatory Affairs

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. **1360** dne 16.12.2012

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice

