

DECLARATION OF CONFORMITY

DMR Product Group 1010A: Urology Catheters Classification (MDD Annex IX): Class I Rule 5

This is to confirm that the medical device products in the attached list comply with the Essential Requirements laid down in Annex I of Council Directive 93/42/EEC and are CE-marked in accordance with the requirements of Annex V of this Directive.

Manufacturer: ConvaTec Limited,
Address: First Avenue,
Deeside Industrial Park
Deeside
CH5 2NU
United Kingdom

Notified Body: BSi (0086)

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time.

Signed:

Date:



.....
Linda Harris
Regulatory Affairs Director
Europe, Middle East and Africa

05/11/12
.....
(dd/mm/yyyy)

DMR Product Group 1010A: Urology Catheters

PRODUCT LIST

01001181	01008242	01017183	02014184	02019419	03008183	03033022	002.16.040
01001182	01008419	01017184	02014185	02020052	03008184	03033023	002.18.040
01001183	01009022	01017185	02015052	02020181	03008185	03033419	002.20.040
01001184	01009023	01017242	02015181	02020182	03008242	03034022	003.10.040
01001185	01009181	01019181	02015182	02020183	03009181	03034023	003.12.040
01004022	01009182	01019182	02015183	02020184	03009182	03034419	003.14.040
01004023	01009183	01019183	02015184	02020185	03009183	03035022	003.16.040
01004181	01009184	01019184	02015185	02056022	03009184	03035023	003.18.040
01004182	01009185	01019185	02016022	02056023	03009185	03035419	003.20.040
01004183	01009242	01020181	02016023	02057022	03009242	03036022	006.10.040
01004184	01009419	01020182	02016052	02057023	03011181	03036023	006.12.040
01004185	01013022	01020183	02016181	02058022	03011182	03036419	006.14.040
01004242	01013023	01020185	02016182	02058023	03011183	03037022	006.16.040
01004419	01013181	01044181	02016183	02058419	03011184	03037023	006.18.040
01006181	01013182	01045181	02016185	02062022	03011185	03037419	006.20.040
01007022	01013183	01047022	02016419	02062023	03011242	03038022	011.06.020
01007023	01013184	01047023	02017022	03005181	03013181	03038023	011.08.020
01007181	01013185	01054022	02017023	03005182	03013182	03038419	011.10.020
01007182	01013242	01054023	02017052	03005183	03013183	001.06.040	011.10.023
01007183	01013419	01055022	02017181	03006181	03013184	001.08.040	011.10.S020
01007184	01015022	01055023	02017182	03006182	03013185	001.10.040	011.12.020
01007185	01015023	02012052	02017183	03006183	03013242	001.12.040	011.12.023
01007242	01015181	02012181	02017185	03006184	03014181	001.14.040	011.12.S020
01007419	01015182	02012182	02017419	03007181	03014182	001.16.040	011.14.020
01008022	01015183	02012183	02019022	03007182	03014183	001.18.040	011.14.023
01008023	01015184	02012184	02019023	03007183	03014184	001.20.040	011.14.S020
01008181	01015185	02012185	02019052	03007184	03014185	002.06.040	011.16.020
01008182	01015242	02014052	02019181	03007185	03014242	002.08.040	1007559
01008183	01015419	02014181	02019182	03007242	03032022	002.10.040	1008559
01008184	01017181	02014182	02019183	03008181	03032023	002.12.040	1009559
01008185	01017182	02014183	02019185	03008182	03032419	002.14.040	1013559
1015559	1054559	2016559	2017559	2019559	2057559	2058559	2062559
2076559	2077559	2078559	2079559	3034559	3035559		

ConvaTec

ConvaTec GDC
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
Spojené království
Tel.: 01244 584300

www.convatec.com

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DMR produktová skupina 1010A: Urologické katétrý Klasifikace (Dodatek IX Směrnice o zdravotnických prostředcích): Třída I Pravidlo 5

Tímto potvrzujeme, že zdravotnické prostředky uvedené v připojeném seznamu splňují základní požadavky stanovené Dodatkem I směrnice Rady 93/42/EHS a jsou opatřeny označením CE v souladu s požadavky Dodatku V této Směrnice.

Výrobce: ConvaTec Limited,
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
CH5 2NU
Spojené království

Notifikovaná osoba: BSi (0086)

Toto Prohlášení o shodě se vystavuje na dobu neurčitou.

Podepsáno:

Linda Harris
Ředitelka Regulačních záležitostí
Evropa, střední východ a Afrika

Datum:
5.11.2012

DMR PRODUKTOVÁ SKUPINA 1010A: UROLOGICKÉ KATÉTRY

SEZNAM PRODUKTŮ

01001181	01008242	01017183	02014184	02019419	03008183	03033022	002.16.040
01001182	01008419	01017184	02014185	02020052	03008184	03033023	002.18.040
01001183	01009022	01017185	02015052	02020181	03008185	03033419	002.20.040
01001184	01009023	01017242	02015181	02020182	03008242	03034022	003.10.040
01001185	01009181	01019181	02015182	02020183	03009181	03034023	003.12.040
01004022	01009182	01019182	02015183	02020184	03009182	03034419	003.14.040
01004023	01009183	01019183	02015184	02020185	03009183	03035022	003.16.040
01004181	01009184	01019184	02015185	02056022	03009184	03035023	003.18.040
01004182	01009185	01019185	02016022	02056023	03009185	03035419	003.20.040
01004183	01009242	01020181	02016023	02057022	03009242	03036022	006.10.040
01004184	01009419	01020182	02016052	02057023	03011181	03036023	006.12.040
01004185	01013022	01020183	02016181	02058022	03011182	03036419	006.14.040
01004242	01013023	01020185	02016182	02058023	03011183	03037022	006.16.040
01004419	01013181	01044181	02016183	02058419	03011184	03037023	006.18.040
01006181	01013182	01045181	02016185	02062022	03011185	03037419	006.20.040
01007022	01013183	01047022	02016419	02062023	03011242	03038022	011.06.020
01007023	01013184	01047023	02017022	03005181	03013181	03038023	011.08.020
01007181	01013185	01054022	02017023	03005182	03013182	03038419	011.10.020
01007182	01013242	01054023	02017052	03005183	03013183	001.06.040	011.10.023
01007183	01013419	01055022	02017181	03006181	03013184	001.08.040	011.10.S020
01007184	01015022	01055023	02017182	03006182	03013185	001.10.040	011.12.020
01007185	01015023	02012052	02017183	03006183	03013242	001.12.040	011.12.023
01004242	01015181	02012181	02017185	03006184	03014181	001.14.040	011.12.S020
01004419	01015182	02012182	02017419	03007181	03014182	001.16.040	011.14.020
01008022	01015183	02012183	02019022	03007182	03014183	001.18.040	011.14.023
01008023	01015184	02012184	02019023	03007183	03014184	001.20.040	011.14.S020
01008181	01015185	02012185	02019052	03007184	03014185	002.06.40	011.16.020
01008182	01015242	02014052	02019181	03007185	03014242	002.08.040	1007559
01008183	01015419	02014181	02019182	03007242	03032022	002.10.040	1008559
01008184	01017181	02014182	02019183	03008181	03032023	002.12.040	1009559
01008185	01017182	02014183	02019185	03008182	03032419	002.14.040	1013559
1015559	1054559	2016559	2017559	20119559	2057559	2058559	2062559
2076559	2077559	2078559	2079559	3034559	3035559		

Vydání:

7

Datum vydání:

5. listopadu 2012