

13th October 2016

To whom it may concern

STATEMENT

Legal Manufacturer (according to Medical Device Directive 93/42/EEC):
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark

Devices concerned: Refer to appendix 1

The device mentioned in the appendix 1 can be used for up to 12 weeks, and contains an X-Ray Line.

Authorized Signatory:

Name: Stéphane Bouché

Title: Regulatory Affairs Manager

Date: 13/10/2016

Signature:





Appendix 1

Product family: Urinary Indwelling Catheters

Table 1: List of the devices covered by the statement

Ref.	Product name	Product description
AA7106	FOLYSIL® LT straight tip silicone catheter CH FR 06	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7108	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 08	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7110	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 10	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7112	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 12	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7114	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 14	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7116	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 16	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7118	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 18	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7120	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 20	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7122	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 22	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE
AA7124	FOLYSIL® LT catheter straight tip silicone CH FR 24	FOLYSIL LT / FOLEY CATHETER / 2-WAY / SILICONE

Důvěrné

Coloplast

13. října 2016

Příslušné odpovědné osobě

PROHLÁŠENÍ

Výrobce (podle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích):

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Dánsko

Prostředky, kterých se to týká: viz. příloha 1

Prostředky uvedené v příloze 1 mohou být použity až po dobu 12 týdnů a obsahují RTG kontrastní proužek.

Zodpovědná osoba:

Jméno: Stéphane Bouché

Titul: ředitel pro regulační záležitosti

Datum: 13. 10. 2016

Podpis: nečitelný

Příloha 1

Skupina výrobků: Urinární permanentní katétr

Tabulka 1: Seznam prostředků, kterých se týká toto prohlášení

Ref.	Název výrobku	Popis výrobku
AA7106	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 06	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7108	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 08	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7110	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 10	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7112	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 12	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7114	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 14	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7116	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 16	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7118	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 18	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7120	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 20	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7122	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 22	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon
AA7124	FOLYSIL®LT rovný, silikonový katétr CH FR 24	FOLYSIL dlouhodobý/foley katétr/dvoucestný/silikon