

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Č. dok. DC-M018 Rev. 14
Důvěrné - nesmí být reprodukováno, distribuováno nebo zveřejňováno bez předchozího souhlasu společnosti Teleflex Medical Malajsie		

Legální výrobce a místo výroby Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	Zplnomocněný zástupce Teleflex Medical IDA Business Park Athlone Co. Westmeath Ireland Phone: +353 (0)90 6460800 Fax: +353 (0) 1 4370773
---	--

My tímto prohlašujeme v rámci své jediné odpovědnosti, že příložený seznam produktů splňuje všechny aplikovatelné směrnice Rady 93/42/EHS. Všechny podklady jsou uchovány v prostorách výrobce a mohou být přístupné, tam kde je to vhodné, přímo od výrobce.

Oznámený subjekt: DEKRA CERTIFICATION GmbH
Handwerkstrasse 15
D- 70565 Stuttgart, Německo

Registrační č.: 50076-16-07 (SZP 93/42/EHC, příloha II)
50076-17-06 (SZP 93/42/EHC, příloha V)

Identifikační č. Oznámeného subjektu: 0124

Datum vypršení platnosti: 26.06.2020

Schválení

Funkce	Schválil	Datum
Původce	Siti Nur Atikah Idayu Binti Norzali	20/06/2017
Regulační záležitosti	Chuah Siew See	20 čer 2017
Zajištění kvality	Pusparajah Selvadurai	21 čer 2017

Historie změn

Č. CRF	Dat. vydání	Revize	Seznam změn
Nevztahuje se	3. března 2014	7	změna formátu FORMULÁŘE aktualizace popisu přístroje podle štítku odstranění zastaralé položky (171190, 181190)
Nevztahuje se	22. května 2014	8	aktualizace kódů GMDN (34917 58921) pro 171100, 851086, 171110 a 181100 aktualizace dat uplynutí doby platnosti nového certifikátu

	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Č. dok. DC-M018 Rev. 14
Důvěrné - nesmí být reprodukováno, distribuováno nebo zveřejňováno bez předchozího souhlasu společnosti Teleflex Medical Malajsie		

Příloha k prohlášení o shodě

Popis zařízení	Katalog. č.	Velikost	Třída	Pravidlo	GMDN	Postup shody	Kód MD	Datum opatření označením CE
RUSCH Brillant dětský (silikonový) balónový katetr	170003	06-10	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	1. listopadu 2003
RUSCH Brillant dětský Tiemanův (silikonový) balónový katetr	170004	08-10	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	24. února 2005
RUSCH Brillant (silikonový) balónový katetr	170605	12-24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	1. listopadu 2003
	170603	16-26					MD 0203	
	170671	12-24					MD 0203	
Přednastavený systém pro cévkování se silikonovým katetrem a Silflate	171100	12-22	I Ib	5	34917+58921	Příloha II	MD 0203	1. listopadu 2003
ProfilCath Přednastavený Foleyův silikonový katetr a naplněná stříkačka	851086	14-20	I Ib	5	34917+58921	Příloha II	MD 0203	3. listopadu 2010
IPAS® Uzavřená uretrální aplikace a systém pro cévkování	171110	12-24	I Ia	5	34917+58921	Příloha II	MD 0101	29. listopadu 2004
RUSCH Brillant Tiemanův (silikonový) balónový katetr	171305	12-24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	10. ledna 2005
RUSCH Brillant Profil Tiemanův (silikonový) balónový katetr	171365	12-24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	14. ledna 2005
RUSCH Brillant ProfilCath AquaFlate Glycerinový (100% silikonový) balónový katetr s naplněnou stříkačkou	171505	12-24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	14. ledna 2005
RUSCH Brillant (silikonový) balónový katetr dvoucestný s couvelaire koncem	172503	18-24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	15. července 2005
RUSCH Brillant (silikonový) balónový katetr trojcestný s couvelaire zakončením	173230	18-24	I Ib	5	34930	Příloha II	MD 0203	20. května 2005

Důvěrné - nesmí být reprodukováno, distribuováno nebo zveřejňováno bez předchozího souhlasu společnosti Teleflex Medical Malajsie

Popis zařízení	Katalog. č.	Velikost	Třída	Pravidlo	GMDN	Postup shody	Kód MD	Datum opatření označením CE
	170630200	20					MD 0203	
	170630220	22					MD 0203	
RUSCH ® 100% silikonový Foleyův balonový katetr	170630240	24	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	1. listopadu 2003
	170630260	26					MD 0203	
RUSCH ® 100% silikonový Foleyův balonový katetr	171305120	12	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	10. ledna 2005
	171305140	14					MD 0203	
	171305160	16					MD 0203	
	171305180	18					MD 0203	
RUSCH ® 100% silikonový Foleyův balonový katetr	171305200	20	I Ib	5	34917	Příloha II	MD 0203	10. ledna 2005
	171305220	22					MD 0203	
	171305240	24					MD 0203	
RUSCH ® 100% silikonový Foleyův balonový katetr	173830160	16	I Ib	5	34930	Příloha II	MD 0203	14. ledna 2005
	173830180	18					MD 0203	
	173830200	20					MD 0203	
	173830220	22					MD 0203	
	173830240	24					MD 0203	
RUSCH Gold dětský Foleyův katetr	180003080	8	I Ia	5	34917	Příloha II	MD 0101	1. listopadu 2003
	180003100	10					MD 0101	
RUSCH Gold trojcestný Foleyův katetr	183405160	16	I Ia	5	34930	Příloha II	MD 0101	1. listopadu 2003
	183405180	18					MD 0101	
	183405200	20					MD 0101	
	183405220	22					MD 0101	
	183405240	24					MD 0101	
	183405260	26					MD 0101	
RUSCH Gold trojcestný Foleyův katetr	183430160	16	I Ia	5	34930	Příloha II	MD 0101	1. listopadu 2003
	183430180	18					MD 0101	
	183430200	20					MD 0101	
	183430220	22					MD 0101	
	183430240	24					MD 0101	
	183430260	26					MD 0101	
RUSCH Gold trojcestný silikatelaxový balonový katetr na hematurii s píšťalkovým zakončením	183930180	18	I Ia	5	34930	Příloha II	MD 0101	1. listopadu 2003
	183930200	20					MD 0101	
	183930220	22					MD 0101	
	183930240	24					MD 0101	