

FABBRICANTE  
**PRODUCENT**

**MEDICA S.p.A.**  
**Via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALY**

PRODOTTO  
**PRODUKT**

**CATETERI E ACCESSORI**  
**CEWNIKI I AKCESORIA**

LEGGI APPLICATE  
**STOSOWANE PRZEPISY**

**Decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche**  
**Włoski dekret legislacyjny nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami**

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'  
**ODNIESIENIE DO DYREKTYWY ZGODNOŚCI**

**Allegato II del decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche**  
**Załącznik II do włoskiego dekretu legislacyjnego nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami**

CLASSIFICAZIONE (in conformità all'Allegato IX del Decreto Legislativo n° 46/97 e successive modifiche)  
**KLASYFIKACJA** (zgodnie z załącznikiem IX do włoskiego dekretu legislacyjnego nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami)

**Ila**

CERTIFICATO CE / **CERTYFIKAT CE**

**MED 23010A**

DATA DI SCADENZA / **DATA WAŻNOŚCI**

**3.17.2023**

CERTIFICATO / **CERTYFIKAT** UNI CEI EN ISO 13485:2016

**3686 - M**

CERTIFICATO / **CERTYFIKAT** UNI CEI EN ISO 9001:2015

**3686 - A**

ENTE NOTIFICATO  
**CIAŁO NOTYFIKUJĄCE**

**KIWA CERMET ITALIA S.p.A.**  
**Via Cadriano 23**  
**40057 Cadriano di Granarolo (BO) - ITALY**

n° identificazione:  
**nr identyfikacyjny:**

**0476**

Con la presente Medica dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i prodotti sotto elencati sono conformi alle disposizioni del Decreto Legislativo n° 46/97, recepimento italiano della Direttiva del Consiglio n° 93/42/CEE riguardante i Dispositivi Medici, intesa nella sua versione corrente e compresa di tutte le modifiche successive. Tutta la documentazione applicabile è conservata presso la sede del Fabbricante.

*Niniejszym Medica oświadcza, pod pełną odpowiedzialnością, że wymienione poniżej produkty są zgodne z postanowieniami dekretu ustawodawczego nr 46/97, włoską transpozycją dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w jego aktualnej wersji wraz z późniejszymi zmianami. Cała obowiązująca dokumentacja jest przechowywana w siedzibie producenta.*

**Medolla (MO) - ITALY**  
**Luogo di emissione**  
**Miejsce wystawienia**

**5.6.2019**  
**Data**  
**Data**

APPROVATO DA / **ZATWIERDZONY PRZEZ :**

Ing. / Eng. Luciano Fecondini  
Presidente CdA / Board President



<b>CODICE / KOD</b>	<b>DESCRIZIONE / OPIS</b>
M15002	Rubinetto 3 vie con luer lock SC3 / SC3 zawór trójdrożny ze złączem luer
M15003	1BF-9 Catetere monolume per riempimento vescicale / 1BF-9 Cewnik jednokanalowy do wypełniania pęcherza
M15017	Prolunga very-low compliance con rubinetto 3 vie EXT-180/SC3 / EXT-180/SC3 Linea manometriczna o malej podatności z zaworem 3-drożnym
M15018	Prolunga EXT-180 very-low compliance / EXT-180 Linea manometriczna o malej podatności
M15027	Linea per cistomanometria L-CYS / L-CYS Linea cystometriczna
M15078	Adattatore cono maschio con luer lock femmina ADA - MF / ADA - MF Adapter luer męsko żeński
M15215	Rubinetto 2 vie con luer lock SC2 / SC2 Zawór dwudrożny ze złączem luer
M15216	Capsula luer lock maschio CAP-M/L / CAP-M/L Kapturek luer
M15250	CAV SET Set di linee per cavernosometria / CAV SET Zestaw do cavernosometrii
M15302	Deflussore WTP SET per pompa peristaltica / WTP SET Zestaw infuzyjny do pompy perystaltycznej
M15342	Catetere 5E-9-100D / 5E-9-100D Cewnik
M15343	Catetere 9E-12-100A / 9E-12-100A Cewnik
M15344	Catetere 5R-9-100CB / 5R-9-100CB Cewnik
M15345	Catetere 5R-12-100CB / 5R-12-100CB Cewnik
M15346	Catetere 5R-12-100VB / 5R-12-100VB Cewnik
M15347	Catetere 9R-12-100CB / 9R-12-100CB Cewnik
M15348	Catetere 9R-12-100V / 9R-12-100V Cewnik
M15365	Catetere 2CYS-6 / 2CYS-6 Cewnik
M15367	Catetere 2CYS-6L / 2CYS-6L Cewnik
M15369	Catetere 2CYS-9 / 2CYS-9 Cewnik
M15371	Catetere 2omni-6 / 2omni-6 Cewnik
M15373	Catetere 2omni-9 / 2omni-9 Cewnik
M15377	Catetere 2PP-9L / 2PP-9L Cewnik
M15379	Catetere 1PF-4 / 1PF-4 Cewnik
M15397	Catetere 1AR-5 / 1AR-5 Cewnik
M15399	Catetere 1AR-12 / 1AR-12 Cewnik
M15401	Catetere 1AR-12SC / 1AR-12SC Cewnik
M15403	Catetere 2AR-9 / 2AR-9 Cewnik
M15405	Catetere 2AR-12L / 2AR-12L Cewnik
M15407	Catetere 2AR-12SM / 2AR-12SM Cewnik
M15409	Catetere 2AR-12SL / 2AR-12SL Cewnik
M15411	Catetere 2AR-12MX / 2AR-12MX Cewnik
M15425	Catetere 1BF-9 / 1BF-9 Cewnik
M15436	Catetere 5E-9-100P / 5E-9-100P Cewnik
M15438	Catetere 2 vie Mercier solo per studio del flusso pressorio 2PF-6M / 2PF-6M 2-drożny Cewnik do pomiaru ciśnienie przepływ
M15452	Deflussore capillare quadruplo QCI / QCI Zestaw poczwórnej kapilary
M15457	Catetere 2CYS-6 PIG / 2CYS-6 PIG Cewnik
M15470	S2 = UDC 3115
M15471	S3 Pebax
M15472	S3 PVC = UDC 3210
M15473	S2 + S3 PVC = UDC 3312
M15474	S4/100 = UDC 3410
M15476	S6/70
M15489	Catetere 5PPV-9 / 5PPV-9 Cewnik
M15500	Catetere ARC2470 / ARC2470 Cewnik
M15501	Catetere 3omni-9 / 3omni-9 Cewnik
M15584	Deflussore WTP/UP SET con spezzone pompa in PVC e capillare per UPP / WTP/UP SET Linea infuzyjna z segmentem pompy z PVC i kapilarą do profilometrii
M15585	Deflussore capillare singolo SCI Set / SCI Set - Zestaw pojedynczej kapilary
M15601	Catetere 2omni-6N / 2omni-6N Cewnik
M15603	Catetere 9R-12-100VB / 9R-12-100VB Cewnik
M15610	Catetere rettale per urodinamica 2AR-9T / 2AR-9T Cewnik rektalny do urodynamiki
M15611	Catetere rettale per urodinamica 2AR-12T / 2AR-12T Cewnik rektalny do urodynamiki
M15614	Catetere 2PPC-9L / 2PPC-9L Cewnik
M15616	Catetere 1PF-4L PIG / 1PF-4L PIG Cewnik
M15627	Catetere 2CYS-9E / 2CYS-9E Cewnik

<b>CODICE / KOD</b>	<b>DESCRIZIONE / OPIS</b>
M15628	Catetere 3omni-9E / 3omni-9E Cewnik
M15632	Prolunga blu EXT-180B / EXT-180B Niebieska linia przedłużająca
M15633	Prolunga rossa EXT-180R / EXT-180R Czerwona linia przedłużająca
M15634	Catetere 1AR-5T / 1AR-5T Cewnik
M15635	Catetere 1TIE-9 / 1TIE-9 Cewnik
M15636	Catetere 1PF-4E / 1PF-4E Cewnik
M15645	Catetere 2AR-9E / 2AR-9E Cewnik
M15687	Urodynamic pump tube / Przewód pompy do urodynamici
M15691	Catetere 2CYS-6LE / 2CYS-6LE Cewnik
M15705	Prolunga gialla EXT-180Y / EXT-180Y Żółta linia manometryczna
M15714	Catetere 5R-12-100KB / 5R-12-100KB Cewnik
M15717	Catetere 9R-12-100AB / 9R-12-100AB Cewnik
M15720	Catetere 1AR-9SC / 1AR-9SC Cewnik
M15726	Catetere 2AR-9TS / 2AR-9TS Cewnik
M15728	Catetere 2AR-12TS / 2AR-12TS Cewnik
M15760	Catetere 9E-12-100P / 9E-12-100P Cewnik
M15763	Prolunga Ø 3 x 4 mm E34-180 / E34-180 Linia przedłużająca Ø 3 x 4 mm
M15781	Catetere 2AR-12TE / 2AR-12TE Cewnik
M15786	Catetere 9G-12-130C / 9G-12-130C Cewnik
M15827	Catetere 1AR-5TC / 1AR-5TC Cewnik
M15830	Valvola di non ritorno NRV con FLL e MLL / NRV Zawór jednokierunkowy z męsko żeńskim złączem luer
M15833	Catetere 2CYS-6P / 2CYS-6P Cewnik
M15834	Catetere 2omni-6NP / 2omni-6NP Cewnik
M15835	Catetere 2omni-8P / 2omni-8P Cewnik
M15836	Catetere 3omni-8P / 3omni-8P Cewnik
M15841	Catetere 3omni-8UP / 3omni-8UP Cewnik
M15955	Catetere 2CYS-8P / 2CYS-8P Cewnik
M15956	Catetere 2AR-9TM / 2AR-9TM Cewnik
M15958	Catetere ISCHIA / ISCHIA Cewnik
M15964	Catetere diam. 4,6 mm 25 lumi / Cewnik śr. 4,6 mm 25 otworów
M15966	SET PF / Zestaw ciśnienie przepływ
9C-12-240C	Catetere a 9 vie per manometria del colon / 9-kanalowy Cewnik do colon manometrii
9R-12-100SR	Catetere a 9 vie per Manometria Anoretale con Palloncino senza lattice, 12Fr / 9-kanalowy Cewnik do manometrii odbytu z balonem bez Latexu, 12 Fr
1AR-5TI	Catetere Rettale monolume con linea, palloncino e introduttore / 1-kanalowy Cewnik rektalny, 5 Fr z linią, balonem i przewodnikiem
2OMNI-8PH	Catetere 2omni-8pH / 2omni-8pH Cewnik
CPS-D-6MX	Set di cateteri a due vie 6 Fr ed una via 5 Fr ( 2CYS-6LE + 1AR-5TI ) / Zestaw zawierający 2-kanalowy Cewnik , 6 Fr i 1-kanalowy Cewnik , 5Fr (2CYS-6LE + 1AR-5TI)
CPS-D-8MX	Set di cateteri a 2 vie , 8 Fr e ad 1 via , 5 Fr (2CYS-8PE + 1AR-5TI) / Zestaw zawierający 2-kanalowy Cewnik , 8 Fr i 1-kanalowy Cewnik , 5Fr (2CYS-8PE + 1AR-5TI)
CPS-D-12MX	Set di cateteri a 2 vie , 6 Fr e 12 Fr (2CYS-6LE + 2AR-12TE) / Zestaw zawierający 2-kanalowe Cewniki, 6 Fr i 12 Fr (2CYS-6LE + 2AR-12TE)
CPS-S-MX	Set di 3 cateteri ad 1 via (1BF-8P + 1PF-5PE + 1AR-5TI) / Zestaw trzech cewników, 1 kanalowe (1BF-8P + 1PF-5PE + 1AR-5TI)
CPS-D-6MX9	Set di cateteri a 2 vie , 6 Fr e 9 Fr (2CYS-6LE + 2AR-9TE) / Zestaw zawierający 2-kanalowe Cewniki, 6 Fr i 9 Fr (2CYS-6LE + 2AR-9TE)
CPS-D-8MX12	Set di cateteri a 2 vie , 8 Fr e 12 Fr (2CYS-8LE + 2AR-12TE) / Zestaw zawierający 2-kanalowe Cewniki, 8 Fr i 12 Fr (2CYS-8LE + 2AR-12TE)
2CYS-8PE	Catetere a 2 vie in PVC , 8Fr / 2-kanalowy Cewnik z PVC, 8Fr
1BF-8P	Catetere a 1 via in PVC , 8Fr per infusione vescicale / 1-kanalowy Cewnik do wypełniania pęcherza z PVC, 8 Fr
1PF-5PE	Catetere ad 1 via per pressione vescicale , in PVC lungo 1,8 m, 5 Fr / 1-kanalowy Cewnik ciśnienia pęcherzowego z PVC dł. 1,8 m, 5 Fr
2TIE-8P	Catetere a 2 vie con punta Coudè in PVC , 8 Fr / Dwukanalowy Cewnik z końcówką Coudè z PVC średnicy 8 Fr
9C-12-130A	Catetere a 9 vie per manometria del colon / 9-kanalowy Cewnik do colon Manometri
9R-9-100PB	Catetere rettale pediatrico 9R-9-100PB / 9R-9-100PB Pediatriczny Cewnik rektalny
1AR-5I	Catetere di Urodinamica monolume per il rilevamento della Pressione Addominale con Introduttore. Palloncino in polisoprene 7 x 20 mm Cewnik do urodynamici do pomiaru ciśnienia śródbrzusznego. Balon z polizoprenu 7x20 mm
WTP-LT2	Set pompa per urodinamica LT 3011 / Przewód pompy infuzyjnej do urodynamici LT 3011
EXT-150TB	Linea di estensione,150 cm, trasparente con connettori Blu / Linia przedłużająca, 150 cm, przezroczysta, niebieskie konektory
EXT-150TR	Linea di estensione, 150 cm, trasparente con connettori Rossi / Linia przedłużająca, 150 cm, przezroczysta, czerwone konektory
EXT-150TY	Linea di estensione,150 cm, trasparente con connettori Gialli / Linia przedłużająca, 150 cm, przezroczysta, żółte konektory
M90349	AdattatoreLuer Lock Maschio/ Adapter Luer Lock Maschio