


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:	Curas Sdn. Bhd. (Formerly known as Curas Ltd.(RO)) 69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4 12300 Butterworth, Penang Malaysia	
SRN Number	AT-AR-000007569	
Upoważniony Przedstawiciel	Przedstawiciel UE Kabomed GmbH Freiheitsstraße 43/1 A-2331 Vösendorf Austria	Przedstawiciel UK Curas Ltd. County Gates, Ashton Rd. Bristol BS3 2JH England
Wyroby medyczne:	Worki na wymioty zawierające i niezawierające SAP by Curas™ Wszystkie numery REF jak wykazano w Załączniku 1	
Klasyfikacja:	Klasa I, zgodnie z załącznikiem VIII, regułą 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 uchylającego Dyrektywę Rady 93/42/EWG	
Droga Oceny Zgodności:	Deklaracja, potwierdzająca, że produkty spełniają przepisy Rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych (MDR) (EU) 2017/745, uchylającego Dyrektywę Rady 93/42/EWG	
Zastosowane normy:	ISO 9001:2015, Rozporządzenie (EU) 2017/745	
Jednostka certyfikowana:	SGS United Kingdom Ltd Rossmore Business Park, Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK	
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Curas Sdn. Bhd.		
Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (MDR) (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.		
Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela.		
Podpis upoważnionego:		
		
Nazwisko:	Janice Lim	
Stanowisko:	Quality Management Representative	
Miejscowość i data:	Penang, 05 sierpnia 2021	

Europa
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Azja
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Świat
info@curas.com
www.curas.com

Załącznik 1Lista worków na wymioty Curas® zawierających i
niezawierających SAP by Curas™

REF	UDI-DI CODE	Product Description
03051	05051400030512	Worek na wymioty z /SAP by Curas™, 1.5L, skalowany - ml
03052	05051400030529	Worek na wymioty 1.5L, skalowany - ml

Europa
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Azja
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Świat
info@curas.com
www.curas.com



Ref. No.: DOC/SD/118/261121

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Curas Sdn. Bhd.
(Formerly known as Curas Ltd.(RO))
69A-B, Raja Uda Business Centre Road 4
12300 Butterworth, Penang
Malaysia

SRN Number AT-AR-000007569

Authorized Representative: EU Representative
Kabomed GmbH
Freiheitsstraße 43/1
A-2331 Vösendorf
Austria

UK Representative
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England

Medical Device(s): Vomit Bags with and without SAP by Curas™
All REF numbers as shown in Appendix 1

Classification: Class I, according to Annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745, repealing Council Directive 93/42/EEC

Conformity Assessment Route: Self-declaration that the products meet the provisions of **Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745**, repealing Council Directive 93/42/EEC

Standards Applied: ISO 9001:2015, Regulation (EU) 2017/745

Notified Body: SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Europe
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide
info@curas.com
www.curas.com

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Curas Sdn. Bhd.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of **Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745** for medical devices.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and its authorized representative.

Authorised Signatory:

Name: Janice Lim
Position: General Manager (Quality Management Representative)
Place and Date: Penang, 26 November 2021



Ref. No.: DOC/SD/118/261121

Appendix 1

List of Curas® Vomit Bags with and without SAP by Curas™

REF	UDI-DI CODE	Product Description
03051	05051400030512	Vomit Bag (Emesis) w/SAP by Curas™, 1.5L, ml-Graduated
03052	05051400030529	Vomit Bag (Emesis), 1.5L, ml-Graduated

Europe
Curas Ltd.
County Gates, Ashton Rd.
Bristol BS3 2JH
England
Phone +44 7796 338585

Asia
Curas Sdn. Bhd.
69A-B, Raja Uda Business
Ctr Rd 4, 12300 Penang
Malaysia
Phone +60 4314 0525
Fax +60 4314 0625

Worldwide
info@curas.com
www.curas.com