

**SCW MEDICATH LTD**

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważność certyfikatów wydanych zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EEC w sprawie wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywa Rady 93/42/EEG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa o certyfikatach) i/lub¹
- zgodność urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	SCW Medicath Ltd.
Adres producenta i dane do kontaktu	No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. Chiny
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli istnieje)	CN-MF-000019140
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Obelis s.a.
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	Bd. Général Wahis 53; 1030 Bruksela, Belgia
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli istnieje)	BE-AR-000000106
Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy)	TUV Rheinland LGA Products GmbH <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0197
	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Dyrektywa Numer(y) certyfikatu dla którego dokonano tego potwierdzenia (jeśli dotyczy)	HD 601442320001 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	2024/5/26 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram



SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2028/12/31 <input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
---	---

My, jak deklaruje producent na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu Dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, jeśli certyfikatów jest więcej) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub
- wymienione urządzenia(-a) w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie**

- Certyfikat(y) dyrektywy obejmujący wymienione urządzenia(-a) został(-y) wydany po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(a) później wycofany.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- ☐ Wygasło przed 20 marca 2023r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności. w odniesieniu do urządzenia(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) wygaś(-ych) lub w odniesieniu do urządzenia(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) urządzenia(-ów), lub
 - ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (może zostać wydane na żądanie), lub
 - ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w celu urządzenia(a) wymienione w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennik(-i) i podpisane pisemne umowy(-y) będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.



SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

☒ Wygasto/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☒ Forormalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w celu urządzenie(a) wymienione w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennik(-i) i podpisane pisemne umowy(-y) będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby nieskalsyfikowane**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w celu urządzenia wymienione w załączonym wykazie lub ich zamienniki oraz podpisane pisemne umowy zostaną wprowadzone zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➤ **Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie**

- Urządzenie(-a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób(-a) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

Podpisano w imieniu producenta:

Pełna nazwa firmy: SCW Medicath Ltd.



Miejscowość i data:

Shenzhen, 2024/4/7

Podpis, tytuł: Miriam Xie,

Miriam Xie

RA Manager

Dane kontaktowe (przynajmniej adres e-mail): sales-5@scw-medicath.com

Zestawienie urządzeń:

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

Identyfikacja urządzenia(-ów) (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)	Dyrektywa Numer(y) certyfikatu, do którego należy ten certyfikat następuje potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności podana na świadectwie (-ach) dyrektywy przed przedłużenie ważność (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Dyrektywa Certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, gdzie MDR złożono wniosek/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Zastąpić Urzędnika (jeśli dotyczy)
Postpartum Balloon	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Cervical Ripening Balloon	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Guide Wire	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Hemostasis Valve Sets	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products	TUV Rheinland LGA Products	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>

			Gmbh 0197	Gmbh 0197		
Stopcock	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Balloon Inflation Device	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Connecting Tubing	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Manifold	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>



SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

Pressure Bandage	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Colored piston specialty Syringe	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Dose-control Syringe	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products	TUV Rheinland LGA Products	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>

			Gmbh 0197	Gmbh 0197		
Manifold Set	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>

Ureteral Stent Set	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Tracheostomy Tube Kits	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Percutaneous Nephrostomy Sets	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Locking Drainage Catheter	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
ERCP Guidewire	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Percutaneous Access Set	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products	TUV Rheinland LGA Products	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>

SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

			Gmbh 0197	Gmbh 0197		
Infusion Sets with needleless adapter	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Drainage Catheter Sets	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Introducer Needles	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Introducer Sets	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Transradial Introducer Sets	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Hemodialysis Catheterization Kit	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>



SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

Angiographic Syringes	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products	TUV Rheinland LGA Products	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
--------------------------	-----------------	------------------	----------------------------------	----------------------------------	-------------------	------------

			Gmbh 0197	Gmbh 0197		
Disposable Infusion Pumps	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
PatientControlled Analgesic Infusion Pumps	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Disposable Pressure Transducers	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>

SCW MEDICATH LTD

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen 518116, P.R.China

Tel: 86 755 89312160 / 89312258

Fax: 86 755 89312239

I.V Cannulas	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>
Injection Cap	HD 601442320001	<u>2024/5/26</u>	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	TUV Rheinland LGA Products Gmbh 0197	<u>2028/12/31</u>	<u>N/A</u>