



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd

Address: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European

Representative: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA The Hague, THE NETHERLANDS

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 15F/22M-15M*DS, Extended Tube-Expandable

Catalogue Code: 450-001-015

Model No: 2215110

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 15F/22M-22F*DS2, Extended Tube-Expandable

Catalogue Code: 440-001-015

Model No: 2215111

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 10 cm 22F-15M

Catalogue Code: 410-005-010

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 22F-15M

Catalogue Code: 410-005-015

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 10 cm 15M/15F

Catalogue Code: 430-005-010

Model No: 2315130

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 15M/15F

Catalogue Code: 430-005-015

Model No: 2315130

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 15F/22M -15M *DS

Catalogue Code: 430-001-015

Model No: 2315110

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 10 cm 15F/22M -15M *DS

Catalogue Code: 430-001-010

Model No: 2315110

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: Catheter mount 15 cm 15F/22M-22F* DS2

Catalogue Code: 420-001-015

Model No: 2315111

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount 10cm 15F/22F

Catalogue Code: 420-005-010

Model No: 2315131

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount 15 cm 15F/22F

Catalogue Code: 420-005-015

Model No: 2315131

UMDNS Code : 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount, Elbow w/o sampling port 15cm 22M/15M

Catalogue Code: 430-004-015

UMDNS Code: 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount, Elbow w/o sampling port 10cm 22M/22F

Catalogue Code: 420-004-010

Model No: 2315123

UMDNS Code: 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount, Elbow w/o sampling port 15cm 22M/22F

Catalogue Code: 420-004-015

Model No: 2315123

UMDNS Code: 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

Product Name: **Disposable Catheter Mount**

Specification: PVC Catheter mount, Elbow with sampling port 10cm 22M/22F

Catalogue Code: 420-001-010

Model No: 2315122

UMDNS Code: 11167

Classification(MDD, Annex V3): II a

Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

UNDIS SHAOXING UNDIS MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD

ADD: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-575-85215008 Web: www.undis.cn

Product Name: **Disposable Catheter Mount**
Specification: Catheter mount 15cm Expandable Tube+22M/15F Connector+15M
Connector
Catalogue Code: 430-006-015
Model No: 2215130
UMDNS Code: 11167
Classification(MDD, Annex V3): II a
Conformity Assessment Route: Annex V, Rule 2

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards, All supporting documentations are retained under the premises of the manufacture.

Directives

General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC .

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65-80339 MÜNCHEN Germany

Identification number: CE 0123
(EC) Certificate(s): G2 084374 0009 Rev.01
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Place, Date of Issue: Shaoxing Aug 16th, 2023

Signature: 
Name: Chen Yijiang
Position: Regulatory Affairs Manager



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008 Web: www.undis.cn

Prohlášení o shodě

Výrobce: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Evropský zástupce: Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA Haag, NIZOZEMÍ

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 15F/22M-15M*DS, roztažitelná

Katalogové číslo: 450-001-015

Model č.: 2215110

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 15F/22M-22F*DS2, roztažitelná

Katalogové číslo: 440-001-015

Model č.: 2215111

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 10 cm 22F-15M

Katalogové číslo: 410-005-010

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008 Web: www.undis.cn

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 22F-15M

Katalogové číslo: 410-005-015

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 10 cm 15M/15F

Katalogové číslo: 430-005-010

Model č.: 2315130

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 15M/15F

Katalogové číslo: 430-005-015

Model č.: 2315130

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 15F/22M -15M *DS

Katalogové číslo: 430-001-015

Model č.: 2315110

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366

Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 10 cm 15F/22M -15M *DS

Katalogové číslo: 430-001-010

Model č.: 2315110

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm 15F/22M-22F* DS2

Katalogové číslo: 420-001-015

Model č.: 2315111

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: PVC Spojka katetru 10 cm 15F/22F

Katalogové číslo: 420-005-010

Model č.: 2315131

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: PVC Spojka katetru 15 cm 15F/22F

Katalogové číslo: 420-005-015

Model č.: 2315131

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

UNDIS SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru z PVC, kolínko bez vzorkovacího portu 15 cm 22M/15M

Katalogové číslo: 430-004-015

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru z PVC, kolínko bez vzorkovacího portu 10 cm 22M/22F

Katalogové číslo: 420-004-010

Model č.: 2315123

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru z PVC, kolínko bez vzorkovacího portu 15 cm 22M/22F

Katalogové číslo: 420-004-015

Model č.: 2315123

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru z PVC, kolínko bez vzorkovacího portu 10 cm 22M/22F

Katalogové číslo: 420-001-010

Model č.: 2315122

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2



SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Adresa: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road, Binhai New Area, 312366
Shaoxing, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Tel: 0086-575-85215008

Web: www.undis.cn

Název výrobku: **Jednorázová spojka katetru**

Specifikace: Spojka katetru 15 cm, roztažitelná +22M/15F, konektor+15M

Katalogové číslo: 430-006-015

Model č.: 2315130

Kód UMDNS: 11167

Klasifikace (MDD, Příloha V3): II a

Cesta posuzování shody: Příloha V, pravidlo 2

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují transpozici do národního práva, ustanovení následujících směrnic a norem Rady ES. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v areálu výrobce.

Směrnice

Obecně platné směrnice

Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65-80339 MNICHOV

Identifikační číslo: CE 0123
(ES) Certifikát: G2 084374 0009 Rev. 01
Datum expirace certifikátu: 26.05.2024
Místo, datum vydání: Shaoxing 16. srpna 2023

Podpis; *Nečitelný podpis*

HRANATÉ RAZÍTKO
SHAOXING UNDIS MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD

Jméno: Chen Yijiang

Funkce: Manažer registrací

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 110960/2023

V Rosicích dne 22.8.2023



PhDr. Stanislava Karásková



[Handwritten signature]

