

	Document Name	Declaration of Conformity			Page	Page 1 of 1
	Document No.	CE-UB-01-01	Version	V01	Effective Date	2020-06-20

**Manufacturer:** Hangzhou Primecare Medical Co.,Ltd.  
 Room 408-409, Zancheng Center West, Shangcheng District, 310008  
 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: +86-0571-81959259 Fax: +86-0571-81958601

**European Representative:** OBELIS S.A  
 Bd Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium  
 Tel: +3227325954 Fax: +3227326003

**Product Name** Urine Bag (with and without gloves pack/with and without straps)  
**Object of the Declaration:** Types: See Appendix 1

**UMDNs Code:** 14298

**Classification (MDD, Annex IX):** Class Is / rule 1

**Conformity Assessment Route:** Annex V

We herewith declare in sole responsibility 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 manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

**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:** 0123  
**(EC) Certificate(s):** G2S 0052250004 REV.01  
**Expire date of the Certificate:** 2023-12-03  
**Start of CE Marking:** Not yet  
**Place of Issue:** Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
**Date of Issue:** 2020-06-20

**Signature:**   
 Yan Xueqing

**Position:** Management Representative

## Appendix

<b>04/01/500</b>	<b>CARE FLOW UB500 sterile 3-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:500ml Schlauchlängen:10cm,30cm,50cm</b>
04/01/500/10/GHC	CAREFLOW UB500-10 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/500/30/GHC	CAREFLOW UB500-30 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/500/50/GHC	CAREFLOW UB500-50 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
<b>04/01/750</b>	<b>CARE FLOW UB750 sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen: 10cm,30cm,50cm</b>
04/01/750/10/GHC	CAREFLOW UB750-10 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/750/30/GHC	CAREFLOW UB750-30 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/750/50/GHC	CAREFLOW UB750-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
<b>04/01/750A</b>	<b>CARE FLOW UB750A sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen:10cm,50cm</b>
04/01/750A/10/GHC	CAREFLOW UB750A-10 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/750A/30/GHC	CAREFLOW UB750A-30 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/750A/50/GHC	CAREFLOW UB750A-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
<b>04/01/750F</b>	<b>CARE FLOW UB750F sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen: 50cm</b>
04/01/750F/50/GHC	CAREFLOW UB750F-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
<b>04/02/2000</b>	<b>CARE FLOW UB 2000 Geschlossene Urindrainagesysteme Füllvolumen:2000ml Schlauchlängen:120cm,90cm</b>
04/02/2000/120/GHC	CAREFLOW UB 2000-120 Geschlossenes Urindrainagesystem Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 20 Stück
04/02/2000/90/GHC	CAREFLOW UB 2000-90 Geschlossenes Urindrainagesystem Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 20 Stück
<b>04/02/4000</b>	<b>CARE FLOW UB4000 Geschlossene Spülbeutelsysteme Füllvolumen:4000ml Schlauchlänge:120cm</b>
04/02/4000/120/GHC	CAREFLOW UB4000-120 Geschlossenes Spülbeutelsystem Füllvolumen: 4000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 20 Stück
04/02/4000/TUR/GHC	CAREFLOW UB4000-TUR Geschlossenes Spülbeutelsystem mit Pumpball Füllvolumen: 4000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 10 Stück
<b>04/03/1000</b>	<b>CARE FLOW UB1000 Geschlossene Beinbeutelsysteme Tag und Nacht mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:1000ml Schlauchlängen:30cm,60cm,90cm</b>
04/03/1000/30/GHC	CAREFLOW UB1000-30 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 30 Stück
04/03/1000/60/GHC	CAREFLOW UB1000-60 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 60cm / 1VE: 30 Stück
04/03/1000/90/GHC	CAREFLOW UB1000-90 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 30 Stück
<b>04/04/2000</b>	<b>CARE FLOW Sterile Einmalbettbeutelsysteme mit Ablassventil Füllvolumen:2000 ml</b>
04/04/2000/110/GHC	CAREFLOW UB 2000A Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 110cm / 1VE: 50 Stück
04/04/2000/90/GHC	CAREFLOW UB 2000E Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 100 Stück
04/04/2000/100/GHC	CAREFLOW UB 2000EP-100 Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 100cm / 1VE: 100 Stück
04/04/2000/120/GHC	CAREFLOW UB 2000EP-120 Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 100 Stück
<b>04/08/2000</b>	<b>CARE FLOW UMS 2500 Mehrkammer Urinmesssysteme. Füllvolumen: 2500ml Schlauchlängen: 120cm 150cm. Inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück</b>

04/08/2000/120/GHC	CAREFLOW UMS 2500 Mehrkammer-Urinmesssystem mit 120cm Schlauch inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück
04/08/2000/150/GHC	CAREFLOW UMS 2500 Mehrkammer-Urinmesssystem mit 150cm Schlauch inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück