

Joline®

JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

ZMIANA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa i adres producenta

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Niemcy

*Aktualnie obowiązująca Deklaracja zgodności dla rodziny produktów **Cewnik do dializy ST** w wersji R17 z dnia 2020-12-04 została zmieniona zgodnie z artykułem 120 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Zmiany zostały oznaczone na niebiesko w załączniku (lista wyrobów). Ponadto, biorąc pod uwagę rozporządzenie (UE) 2023/607, ważność jest przedłużona zgodnie z aktualnym Listem Potwierdzającym 50565-CoL-01, Rev.0 od Jednostki Notyfikowanej.*

Procedura oceny zgodności

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Załącznik II bez ustępu (4)

Jednostka notyfikowana

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart
Niemcy
ID: 0124

Niniejsza zmiana jest ważna do [31.12.2028r.](#) lub do momentu wydania skorygowanej Deklaracji Zgodności.

Hechingen, 29.11.2023

Michael Eisenlohr
CEO

Dr. Marian Wenzel
Kierownik QA/RA

ZAŁĄCZNIK – LISTA WYROBÓW

Single Lumen Short Term *[Cewnik jednoświatłowy krótkoterminowy]*

DCPT 8/15 H-PH	DCPT 8/17,5 H-PH	DCPT 8/20 H-PH	DCPT 8/25 PH
DCPT 8/15 PH	DCPT 8/17,5 PH	DCPT 8/20 PH	

Double Lumen Short Term Standard *[Cewnik dwuświatłowy krótkoterminowy standardowy]*

DLS 11/20 C	KDL11P150	KDL11PH250	PKDL11P175C 21
DLS 11/12,5	KDL11P175	PKDL11P125	PKDL11P175R
DLS 11/15	KDL11P200	PKDL11P125R	PKDL11P200
DLS 11/15 C	KDL11P225	PKDL11P150	PKDL11P200R
DLS 11/17,5	KDL11P250	PKDL11P150 21	PKDL11P250
DLS 11/17,5 C	KDL11PH125	PKDL11P150C 21	PKDL11P250R
DLS 11/20	KDL11PH150	PKDL11P150R	
DLS 11/25	KDL11PH175	PKDL11P175	
KDL11P125	KDL11PH200	PKDL11P175 21	

Double Lumen ST *[Cewnik dwuświatłowy ST]*

PKDL11P125	PKDL11P200	PKDL11P150R	PKDL11P250R
PKDL11P150	PKDL11P250	PKDL11P175R	
PKDL11P175	PKDL11P125R	PKDL11P200R	

JDC-1115J

JDC-1117.5J

JDC-1120J

Double Lumen Short Term High Flow *[Cewnik dwuświatłowy krótkoterminowy wysokoprzepływowy]*

HF-DLS 11/12,5	HF-DLS 11/20	HF-DLS 11/30	PKHF11P200R
HF-DLS 11/12,5 C	HF-DLS 11/20 C	PKHF11P150	PKHF11P250R
HF-DLS 11/15	HF-DLS 11/20 C 14	PKHF11P175	PKHF11P150R 21
HF-DLS 11/15 C	HF-DLS 11/22,5	PKHF11P200	PKHF11P150C 21
HF-DLS 11/15 C 14	HF-DLS 11/25	PKHF11P250	PKHF11P175C 21
HF-DLS 11/17,5	HF-DLS 11/25C	PKHF11P150R	
HF-DLS 11/17,5 C	HF-DLS 11/25 C 14	PKHF11P175R	
HF-DLS 13/15	HF-DLS 13/20C	PKHF13PH150C 21	PKHF13PH200R
HF-DLS 13/15C	HF-DLS 13/25	PKHF13PH150R	PKHF13PH250
HF-DLS 13/17,5	HF-DLS 13/22,5	PKHF13PH175	PKHF13PH250R
HF-DLS 13/17,5 C	PKHF13PH150	PKHF13PH175R	PKHF13PH300
HF-DLS 13/20	PKHF13PH150 21	PKHF13PH200	

High Flow Double Lumen ST (Distributor) *[Cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy]*

PKHF11P150	PKHF11P200	PKHF11P150R	PKHF11P200R
PKHF11P175	PKHF11P250	PKHF11P175R	PKHF11P250R

JHC-1115
JHC-1115J

JHC-1117,5
JHC-1117,5J

JHC-1120
JHC-1120J

JHC-1125

PKHF13PH150
PKHF13PH175
PKHF13PH300

PKHF13PH200
PKHF13PH250

PKHF13PH150R
PKHF13PH175R

PKHF13PH200R
PKHF13PH250R

JHC-1315
JHC-1315J

JHC-1317,5
JHC-1317,5J

JHC-1320
JHC-1320J

JHC-1325

Double Lumen Extra Flow - Pediatric [*Cewnik dwuświatłowy z większym przepływem – pediatryczny*]

KDL06P100
KDL08P125
P-DLS 6,5/10
P-DLS 6,5/10 C
P-DLS 6,5/7,5
P-DLS 6,5/7,5 C
P-DLS 6,5/12,5

P-DLS 8/15
P-DLS 8/10C
P-DLS 8/12,5
P-DLS 8/12,5 C
P-DLS 8/7,5
P-DLS 8/10
PKDL06P075

PKDL06P075R
PKDL06P100
PKDL06P100R
PKDL06P125
PKDL06P125R
PKDL08P100
PKDL08P100R

PKDL08P125
PKDL08P125R
PKDL08P150
PKDL08P150 21
PKDL08P150R

Extra Flow Double Lumen (Distributor) - [*Cewnik dwuświatłowy z większym przepływem*]

PKDL08P100
PKDL08P125
PKDL08P150

PKDL08P100R
PKDL08P125R
PKDL08P150R

PKDL06P075
PKDL06P100
PKDL06P125

PKDL06P075R
PKDL06P100R
PKDL06P125R

JDC-607.5P
JDC-810P

JDC-610P
JDC-812.5P

JDC-612,5P
JDC-815P

Triple Lumen Short Term [*Cewnik trójświatłowy krótkoterminowy*]

TLK 12/15
TLK 12/17,5
TLK 12/20
TLK 12/25
TLK 12/15 C

TLK 12/17,5 C
TLK 12/20 C
PKTL12P150
PKTL12P150 C 21
PKTL12P150R

PKTL12P175
PKTL12P175 21
PKTL12P175C 21
PKTL12P175R
PKTL12P200

PKTL12P200C 21
PKTL12P200 21
PKTL12P200R
PKTL12P250R
PKTL12P250

Triple Lumen ST [*Cewnik trójświatłowy ST*]

PKTL12P150
PKTL12P175

PKTL12P200
PKTL12P250

PKTL12P150R
PKTL12P175R

PKTL12P200R
PKTL12P250R

Triple Lumen Short Term High Flow [*Cewnik trójświatłowy krótkoterminowy wysokoprzepływowy*]

HF-TLK 13/15
HF-TLK 13/15 C
HF-TLK 13/17,5
HF-TLK 13/17,5 C
HF-TLK 13/20
HF-TLK 13/20 C

HF-TLK 13/25
HF-TLK 13/30
HF-TLK 13/30 C
PKTHF13P150
PKTHF13P150 21
PKTHF13P150C 21

PKTHF13P150R
PKTHF13P175
PKTHF13P175R
PKTHF13P175C 21
PKTHF13P200
PKTHF13P200 21

PKTHF13P200R
PKTHF13P250
PKTHF13P250R

Triple Lumen ST [*Cewnik trójświatłowy ST*]

PKTHF13P150
PKTHF13P175

PKTHF13P200
PKTHF13P250

PKTHF13P150R
PKTHF13P175R

PKTHF13P200R
PKTHF13P250R

JTC-1315
JTC-1315J

JTC-1317,5
JTC-1317.5J

JTC-1320
JTC-1320J