



DRENY DO RAN TYPU ULMER
Ulmer wound drain
Дрены для ран тпн Ulmer

- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
- cyfrowa podziałka głębokości
- perforacja na dł. 12 cm od dystalnego końca lub na innej dowolnej długości

- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
- disposable
- sterilized in ethylene oxide
- numeric depth marks
- perforated on 12 cm from distal end or different

- изготовлены из медицинского ПВХ твердости ок. 76° ShA
- одноразового использования
- стерилизованные этиленоксидом
- цифровые обозначения глубины
- перфорированный на 12 см от дистального конца

| Dreny do ran typu Ulmer Ulmer wound drain Дрены для ран тпн Ulmer | Długość Length Длина | | | | | | | |
|---|----------------------------|------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|-----------|
| | | 2,0 mm | 2,7 mm | 3,3 mm | 4,0 mm | 4,7 mm | 5,3 mm | 6,0 mm |
| | CH 6 | CH 8 | CH 10 | CH 12 | CH 14 | CH 16 | CH 18 | |
| | mm | Numer katalogowy | | Reference number | | Номер каталожный | | |
| <p>Perforowany Perforated Перфорированный</p> | 500 | 850605007 | 850805007 | 851005007 | 851205007 | 851405007 | 851605007 | 851805007 |
| | 700 | 850607007 | 850807007 | 851007007 | 851207007 | 851407007 | 851607007 | 851807007 |
| | 750 | 850607507 | 850807507 | 851007507 | 851207507 | 851407507 | 851607507 | 851807507 |
| | 1000 | 850610007 | 850810007 | 851010007 | 851210007 | 851410007 | 851610007 | 851810007 |
| | 1500 | 850615007 | 850815007 | 851015007 | 851215007 | 851415007 | 851615007 | 851815007 |
| | 1700 | 850617007 | 850817007 | 851017007 | 851217007 | 851417007 | 851617007 | 851817007 |
| <p>Perforowany z kontrastem RTG Perforated with X-ray contrast Перфорированный с рентгенконтрастом</p> | 500 | 850605008 | 850805008 | 851005008 | 851205008 | 851405008 | 851605008 | 851805008 |
| | 700 | 850607008 | 850807008 | 851007008 | 851207008 | 851407008 | 851607008 | 851807008 |
| | 750 | 850607508 | 850807508 | 851007508 | 851207508 | 851407508 | 851607508 | 851807508 |
| | 1000 | 850610008 | 850810008 | 851010008 | 851210008 | 851410008 | 851610008 | 851810008 |
| | 1500 | 850615008 | 850815008 | 851015008 | 851215008 | 851415008 | 851615008 | 851815008 |
| | 1700 | 850617008 | 850817008 | 851017008 | 851217008 | 851417008 | 851617008 | 851817008 |
| <p>Perforowany z trokarem dwustronnie ściętym Perforated with a trocar beveled on two sides Перфорированный с трокаром с двусторонним срезанием</p> | 500 | 850605009 | 850805009 | 851005009 | 851205009 | 851405009 | 851605009 | 851805009 |
| | 700 | 850607009 | 850807009 | 851007009 | 851207009 | 851407009 | 851607009 | 851807009 |
| | 750 | 850607509 | 850807509 | 851007509 | 851207509 | 851407509 | 851607509 | 851807509 |
| | 1000 | 850610009 | 850810009 | 851010009 | 851210009 | 851410009 | 851610009 | 851810009 |
| | 1500 | 850615009 | 850815009 | 851015009 | 851215009 | 851415009 | 851615009 | 851815009 |
| | 1700 | 850617009 | 850817009 | 851017009 | 851217009 | 851417009 | 851617009 | 851817009 |
| <p>Perforowany z trokarem trójstronnie ściętym Perforated with a trocar beveled on three sides Перфорированный с трокаром с тройсторонним срезанием</p> | 500 | 850605002 | 850805002 | 851005002 | 851205002 | 851405002 | 851605002 | 851805002 |
| | 700 | 850607002 | 850807002 | 851007002 | 851207002 | 851407002 | 851607002 | 851807002 |
| | 750 | 850607502 | 850807502 | 851007502 | 851207502 | 851407502 | 851607502 | 851807502 |
| | 1000 | 850610002 | 850810002 | 851010002 | 851210002 | 851410002 | 851610002 | 851810002 |
| | 1500 | 850615002 | 850815002 | 851015002 | 851215002 | 851415002 | 851615002 | 851815002 |
| | 1700 | 850617002 | 850817002 | 851017002 | 851217002 | 851417002 | 851617002 | 851817002 |
| <p>Perforowany z kontrastem RTG i trokarem dwustronnie ściętym Perforated with X-ray contrast and trocar beveled on two sides Перфорированный с рентгенконтрастом и с трокаром с двусторонним срезанием</p> | 500 | 850605089 | 850805089 | 851005089 | 851205089 | 851405089 | 851605089 | 851805089 |
| | 700 | 850607089 | 850807089 | 851007089 | 851207089 | 851407089 | 851607089 | 851807089 |
| | 750 | 850607589 | 850807589 | 851007589 | 851207589 | 851407589 | 851607589 | 851807589 |
| | 1000 | 850610089 | 850810089 | 851010089 | 851210089 | 851410089 | 851610089 | 851810089 |
| | 1500 | 850615089 | 850815089 | 851015089 | 851215089 | 851415089 | 851615089 | 851815089 |
| | 1700 | 850617089 | 850817089 | 851017089 | 851217089 | 851417089 | 851617089 | 851817089 |

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2016-04
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

z oddziałem/lokalizacją

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, pakowanie i sprzedaż sterylnych i niesterylnych wyrobów
jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu;
Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: AC090 MD/1244/2032/2015
Protokół z auditu nr: PL2032/2021

Ważny od 25-05-2021
Ważny do 24-05-2024



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

mit dem Standort

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Vertrieb von sterilen und nicht sterilen
medizinischen Einwegprodukten aus Kunststoff und Metal;
Sterilisation von Medizinprodukten mit Ethylenoxid gem. EN ISO 11135:2014.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: AC090 MD/1244/2032/2015

Auditbericht-Nr.: PL2032/2021

Gültig von 25-05-2021

Gültig bis 24-05-2024



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

with the location/site

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz


applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing, packaging and sales of sterile and non-sterile
medical disposable devices made of plastic and metal;
Sterilization of medical disposable devices by Ethylene Oxide according to EN ISO 11135:2014.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. AC090 MD/1244/2032/2015
Audit Report No. PL2032/2021

Valid from 25-05-2021
Valid until 24-05-2024



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa / for the product category class IIa in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 2 / ANNEX No. 1, page 1 of 2


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

| Typ / Type | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|--|---|---------------|-------|
| Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych / Suction catheters for upper respiratory tract | Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening | Ila | 10749 |
| | Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami / Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye | | |
| | Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi / Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes | | |
| | Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) / Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled) | | |
| Cewniki urologiczne / Urological catheters | Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton | Ila | 10764 |
| | Cewnik urologiczny Nelaton kobiecej / Urological catheter female Nelaton | | |
| | Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann | | |
| | Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire | | |
| Cewniki rektalne / Rectal catheters | Cewnik rektalny / Rectal catheter | Ila | 10746 |
| Kanki doodbytnicze / Rectal tubes | Kanka doodbytnicza / Rectal tube | Ila | 14227 |
| Cewniki do karmienia / Feeding tubes | Cewnik do karmienia / Feeding tube | Ila | 14199 |
| Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes | Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube | Ila | 14221 |
| | Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube | | |
| | Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide | | |
| | Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube | | |
| Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes | Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube | Ila | 14202 |
| | Cewnik Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast | Ila | 11308 |
| | Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty / Thorax catheter with X-ray contrast angled | Ila | |
| | Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio / Thorax catheter with X-ray contrast Cardio | Ila | |
| Dreny do ran / Wound drains | Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem / Thorax catheter with X-ray contrast with trocar | Ila | |
| | Dren do ran typu Redon / Wound drain type Redon | Ila | 11305 |
| | Dren do ran typu Redon z trokarem / Wound drain type Redon with trocar | | |
| | Dren do ran typu Ulmer / Wound drain type Ulmer | | |
| | Dren do ran typu Ulmer z trokarem / Wound drain type Ulmer with trocar | | |
| | Dren brzuszny / Abdominal drain | | |


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 2 / ANNEX No. 1, page 2 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024

| Typ / Type | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|--|--|---------------|-------|
| Zestawy do pola operacyjnego / Suction sets for operative field | Końcówka do odsysania pola operacyjnego / Suction handle for operative field | Ila | 16883 |
| | Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym / Suction handle for operative field with suction tube | | |
| | Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex / Gal-Flex Suction Handle for operative field | | |
| | Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym / Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube | | |
| | Rączka Gal-Flex / Gal-Flex handle | | |
| Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion | Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / Suction tube for suction handles for operative field | | 16779 |
| | Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / Set for quick blood transfusion | Ila | 10421 |
| Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets | Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion | | |
| | Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set | Ila | 16579 |
| Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters | Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula | Ila | 12700 |
| | Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / Oxygen catheter - perforated | Ila | 12702 |
| | Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter - with foam collar | Ila | 12702 |
| Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen | Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen | Ila | 12875 |
| Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples | Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag | Ila | 13655 |
| Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments | Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks | Ila | 15571 |
| | Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps | Ila | |
| Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP | Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP. | Ila | 16811 |
| Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female | Korek iniekcyjny Luer lock żeński / Injection cap luer lock female | Ila | 11729 |
| | Uniport / Uniport | Ila | 20395 |

J. Juźwiak
 J. Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 25-05-2021

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

w aspekcie sterylizacji / *for the aspect of the sterilisation*

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / *acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)*

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów Is / *for the product category Is*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.

Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG w aspekcie sterylizacji. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

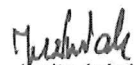
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC for the aspect of the sterilisation procedure. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0396/2032/2021

Raport nr / *Report No.:* PL2032/2021

Ważny od / *Valid from* 25-05-2021

Ważny do / *Valid until* 24-05-2024



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0396/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

| Typ / Type | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|--|---|--|-------|
| Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową / Hydrophilic coated urological catheters | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton / Hydrophilic coated urological catheter Nelaton | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy / Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann / Hydrophilic coated urological catheter Tiemann | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip / Hydrophilic coated urological catheter Soft tip | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire / Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką / Hydrophilic coated urological catheter with water sachet | Is | 10764 |
| | Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem / Hydrophilic coated urological catheter with urine bag | Is | 14292 |
| | Rozszerzacze urologiczne / Meatal dilators | Rozszerzacz urologiczny / Meatal dilator | Is |
| | Rozszerzacz urologiczny zwężany / Meatal dilator Tapered tip | Is | 10737 |


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0397/2032/2021
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021
Ważny do / Valid until 24-05-2024



Jowita Józwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 25-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0397/2032/2021-001
 Ważny od / Valid from **25-05-2021**
 Ważny do / Valid until **24-05-2024**

| Typ / Type | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|---|--|---------------|-------|
| Zatyczki do cewników / Catheter plug | Zatyczka do cewnika / Catheter plug | Is | 10861 |
| Łączniki do przewodów i cewników / Connectors for tubes and catheters | Łącznik do przewodów i cewników / Connector for tubes and catheters | Is | 10861 |
| | Łącznik do przewodów i cewników z kontrolą odsysania / Connector for tubes and catheters with suction control | | |
| Dreny / Drains | Dren / Drain, | Is | 14247 |
| | Dren balonowy / Bubble tube | | |
| | Dren jednostronnie rozszerzany / Tube expanded on one side | | |
| | Dren dwustronnie rozszerzany / Tube expanded on both sides | | |
| Przewody do ssaka / Suction tubes | Przewód do ssaka / Suction tube | Is | 16779 |
| | Przewód do ssaka z dwoma konektorami / Suction tube with two funnels | | |
| | Przewód do ssaka z łącznikiem / Suction tube with connector | | |
| | Przewód do ssaka z łącznikiem do kontroli odsysania / Suction tube with vacuum control connector | | |
| Zestaw do aktywnego drenażu ran / Active drainage set | Zestaw do aktywnego drenażu ran butelka do drenażu / Active drainage set drainage bottle | Is | 11303 |
| | Zestaw do aktywnego drenażu ran typ A z jednym przewodem ssącym / Active drainage set type A with one suction tube | | |
| | Zestaw do aktywnego drenażu ran typ B z dwoma przewodami ssącymi / Active drainage set type B with two suction tubes | | |
| | Zestaw do aktywnego drenażu ran typ C z przewodem ssącym i przewodem do opróżniania / Active drainage set type C with suction tube and evacuation tube | | |
| | Zestaw do aktywnego drenażu ran typ mini / Active drainage set type mini | | |
| Woreczek do moczu dla niemowląt / Urinal bag for infants | Woreczek do moczu dla niemowląt dla dziewczynki / Urinal bag for infants for girls | Is | 14298 |
| | Woreczek do moczu dla niemowląt dla chłopców / Urinal bag for infants for boys | | |



Jowita Juzwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 25-05-2021

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Inż. Marian Meger

85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65

tel/fax (52) 3420399 3426688

e-mail: biuro@galmed.com.pl

EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI

nr DC 11/02/2013

Ja, niżej podpisany Marian Meger, właściciel Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyckiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruję że następujące wyroby:

DRENY DO RAN TYPU REDON

rozmiary 6-22 Ch

z kontrastem RTG i bez kontrastu
z trokarem lub bez trokara

DRENY DO RAN TYPU ULMER

rozmiary 8-18 Ch

z kontrastem RTG i bez kontrastu

DRENY BRZUSZNE

rozmiary 18-36 Ch

Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 7)

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices,
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 107, poz. 679),
- spełniają wymagania normy PN-EN-ISO 13485:2012 oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG,
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG – w W.S.M. GALMED funkcjonuje pełen System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2012 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 0044, TÜV NORD Cert. GmbH & Co. KG, Langemarckstraße 20, 45141 Essen.

CE 0044

Bydgoszcz, dn. 2013-11-12

GALMED
Wytwórnia Sprzętu Medycznego
Inż. Marian Meger
85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65
tel./fax (052) 342-03-99, 342-66-88
REGON 002328283

Podpis

Niniejsza Deklaracja traci ważność z dniem wygaśnięcia certyfikatu, tj. 29.07.2015 r.



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2013 -06- 28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00559.2011.MP.5

Pan Marian Meger
GALMED
Wytwórnia Sprzętu Medycznego Marian Meger
ul. Łęczycka 65
85-737 Bydgoszcz

Dotyczy:

- 1. Dren do ran / Wound drain, typ Redon, Redon z kontrastem RTG, Redon z trokarem, Redon z kontrastem RTG i trokarem; rozmiary Ch 6-22 / type Redon, Redon with X-ray contrast, Redon with trocar, Redon with X-ray contrast and trocar; sizes Ch 6-22**
typ Ulmer, Ulmer z kontrastem RTG; rozmiary Ch 8-18 / type Ulmer, Ulmer with X-ray contrast; sizes Ch 8-18
- 2. Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową / Urological hydrophilic coated catheters, modele: Nelaton, Nealon kobiecy, rozmiary Ch 6-20 / Nealon, Female Nelaton, sizes Ch 6-20; Tiemann, rozmiary Ch 6-20 / Tiemann, sizes Ch 6-20; Couvelaire, rozmiary Ch 6-20 / Couvelaire, sizes 6-20.**
Wszystkie podane powyżej typy są produkowane w trzech odmianach: podstawowej, z saszetką z wodą, z workiem na mocz. / All types described above are produced in three versions: basic, with water bag, with urine bag.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pana wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00559.2011 z dnia 03 sierpnia 2011 r. dot. zgłoszenia wyrobu stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. 05 sierpnia 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak
Do wiadomości:
1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

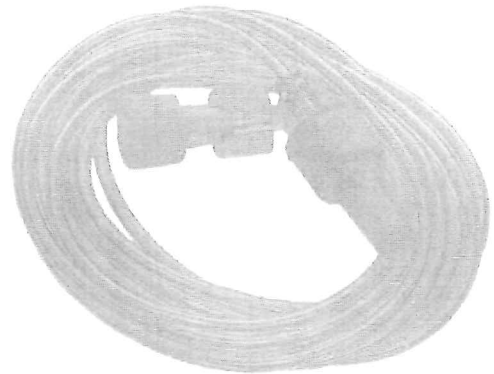
z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska

PRZEDŁUŻACZE DO POMP INFUZYJNYCH sterylne

właściwości:

- wykonany z PVC bez zawartości ftalanów
- oba końce zabezpieczone zatyczkami
- wyposażony w opaskę stabilizującą dren
- informacja o pojemności resztkowej nadrukowana na opakowaniu jednostkowym
- średnica wewnętrzna 1,24 mm, średnica zewnętrzna 2,4 mm
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack
opakowanie handlowe: 50 szt.
opakowanie zbiorcze (karton): 1 200 szt.

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

dostępne rodzaje i długości:

| długość | kolor | Numer katalogowy | długość | kolor | Numer katalogowy |
|---------|---------------|------------------|---------|-------------|---------------------|
| 50 cm | transparentny | GT034-300A/50 | 50 cm | bursztynowy | GT034-300A/50Amber |
| 70 cm | transparentny | GT034-300A/70 | 70 cm | bursztynowy | GT034-300A/70Amber |
| 90 cm | transparentny | GT034-300A/90 | 90 cm | bursztynowy | GT034-300A/90Amber |
| 120 cm | transparentny | GT034-300A/120 | 120 cm | bursztynowy | GT034-300A/120Amber |
| 150 cm | transparentny | GT034-300A/150 | 150 cm | bursztynowy | GT034-300A/150Amber |
| 200 cm | transparentny | GT034-300A/200 | 200 cm | bursztynowy | GT034-300A/200Amber |
| 250 cm | transparentny | GT034-300A/250 | 250 cm | bursztynowy | GT034-300A/250Amber |
| 300 cm | transparentny | GT034-300A/300 | 300 cm | bursztynowy | GT034-300A/300Amber |



[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

Producent:

**Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.**

16F-1, No.1 Building 1

No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province

Chiny

Kategoria(-ie)

Ogólne nieaktywne, niewszczepialne wyroby medyczne

Wyrobow:

Nieaktywne wyroby dla iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ

Nieaktywne przyrządy

Bandaże i opatrunki

Rękawice medyczne

(Szczegółowe informacje w załączniku)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Reczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr:

SH19299EXT01

Ważny od:

2020-03-16

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-03-16

[Nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Szef Certyfikacji, Jednostka Notyfikująca

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 25-07-2022

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

(podpis)

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev. 01

Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,

Worek Do Mocz, Zaciskacz Do Pępowiny, Apteczka,

Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych

(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych

oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,

Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,

Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,

Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,

Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irygacji,

Gaziki Alkoholowe, Jednorazowe Worki Kolostomijne,

Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,

Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Gaża opatrunkowa,

Włókninowe Maski Twarzowe,

Jałowe Rękawice Do Badań,

Serwetki chirurgiczne, aplikatory z bawełnianą końcówką, gaziki w kulce,

Szpatułka Drewniana Ayre,

Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,

Zestaw Chirurgiczny, kubeczki medyczne, opaski identyfikacyjne,

Gaziki nasączone alkoholem, jednorazowa rurka przyłączeniowa do infuzji,

Zatyczka, woreczek na mocz dla dzieci, worek do lewatywy, sterylny aplikator dopochwowy,

Wacik transportowy ze średnim, jednorazowym laryngoskopem anestetycznym

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 25-07-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

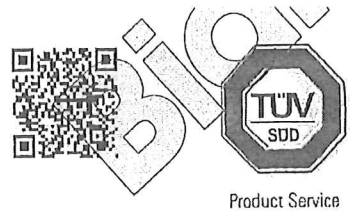
TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)
No. G2S 073283 0047 Rev. 01

Manufacturer

**Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.**
16F-1, Building 1
No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

- General non-active, non-implantable medical devices
 - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care
 - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
 - Non-active instruments
 - Bandages and wound dressings
 - Medical Gloves
- (For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH19299EXT01

Valid from: 2020-03-16

Valid until: 2024-05-26

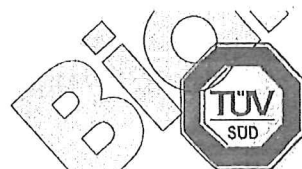
Date, 2020-03-16

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 25-07-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

C.Dicks
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage,
 Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit,
 Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
 (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster
 and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum,
 Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush,
 Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,
 External Male Catheter, Gynecological Sets,
 Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes,
 Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags,
 Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors,
 Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage,
 Non-woven Face Masks,
 Sterile Examination Gloves,
 Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball,
 Wooden Ayre Spatulas,
 Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope,
 Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets,
 Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube,
 Spigot, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator,
 Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Bialmed Sp. z o.o.
 Za zgodność z oryginałem
 dnia 25-07-2022
 Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu podpis

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa produktu: Przedłużacz do pomp infuzyjnych z/bez ftalanów

Rozmiar: 50cm, 70cm, 90cm, 120cm, 150cm, 200cm, 250cm, 300cm

Kod UMDN: 18331

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I s (Reguła 2 załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego, postanowień następujących Dyrektyw i Norm Rady WE. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa o wyrobach medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG).

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany.

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat(y) (WE): G2S 073283 0047

Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-04-12

Podpis: [podpis i pieczęć widoczne na oryginale dokumentu]

Imię i nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Generalny

GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang

Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Infusion Pump Extension with/without phthalates

Size: 50cm,70cm,90cm,120cm,150cm,200cm,250cm,300cm

Umdn code: 18331

Classification (MDD, Annex IX): I s(Rule 2 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II.3

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 manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S 073283 0047

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-04-12

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| | |
|---|--|
| A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority | |
| 1.001 Kod / Code PL/CA01 | |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products | |
| 1.004 Kod kraju / Country code PL | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no. | 1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100 |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| | |
|---|---|
| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details | |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">BIALMED Sp. z o.o.</p> <p style="text-align: center;">Za zgodność z oryginałem</p> <p style="text-align: center;">dnia 20-08-2018 *</p> <p style="text-align: center;">Ryszard Rogiński Członek Zarządu</p> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">..... podpis</p> </div> | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device | |

| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|--|--|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code CN |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED | |
| 1.017 Miasto / City NINGBO | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmucci Road | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name FANNY GU | 1.022 Telefon / Phone +86 (0) 574 8773 9070 |
| 1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com | 1.024 Faks / Fax +86 (0) 574-8773 9075 |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
|---|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code DE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI HOLDING | |
| 1.029 Miasto / City HAMBURG | 1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. EIFFELSTRASSE 80 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG | 1.034 Telefon / Phone 0049-40-2513175 |
| 1.035 E-mail shholding@hotmail.com | 1.036 Faks / Fax 0049-40-255726 |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | |
|--|---|
| 1.037 | <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED SP. Z O.O. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED | |
| 1.042 Miasto / City BIAŁA PISKA | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11A | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECH | 1.047 Telefon / Phone 87 4241 177 |
| 1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl | 1.049 Faks / Fax 087 4241 185 |

