

**Bialmed\***

Adres do korespondencji:  
 Bialmed Sp. z o.o.  
 ul. plk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz  
 tel. 87 424 11 80, fax 87 424 11 85  
 www.bialmed.pl

---

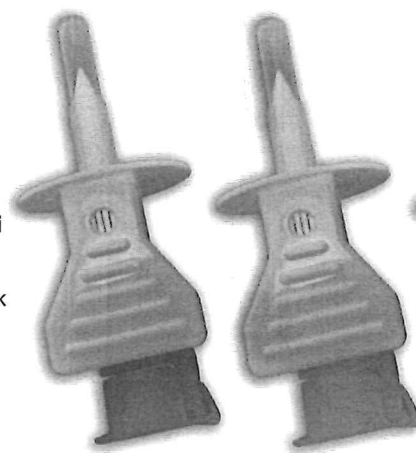
**PRO OMNIA – LOCK PRZYRZĄD DO POBIERANIA LEKÓW Z FIOLEK WIELODAWKOWYCH**  
 sterylne

**właściwości:**

Kaniula do wielokrotnego pobierania płynu i dodatkowego wstrzyku. Smukły i krótki kołec ułatwiający przebijanie butelek. Łatwe otwieranie i zamykanie jedną ręką. Ciśny zatrzask z identyfikacją kolorystyczną. Złącze typu Luer-lock bez lateksu i PCV. Produkt nie zawiera ftalanów.

**ZIELONY typ:** łatwe pobieranie i uzupełniające wstrzyknięcie, niezawodna ochrona przed skażeniem mikrobiologicznym dzięki zintegrowanemu filtrowi bakteryjnemu 1,2 µm.

**NIEBIESKI typ:** niezawodna ochrona przed cząsteczkami podczas pobierania dzięki filtrowi cząsteczkowemu 5 µm i zintegrowanemu filtrowi bakteryjnemu 1,2 µm

**dostępne TYPY:**

- zielony
- niebieski

**sposób pakowania:**

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister pack  
 opakowanie handlowe: 25 szt.  
 opakowanie zbiorcze: 100 szt. karton

**Producent:** Pro-Active S.R.L. - Włochy  
**Długość drenu – numer katalogowy:**

Zielony – numer katalogowy M1609
Niebieski – numer katalogowy M1610



Bialmed Sp. z o.o.  
 ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa  
 Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
 numer KRS 0000025915, NIP 849 00 00 039, Regon 790003564, Kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 2.340.000,00 zł.

0425

ICIM

**Approvazione del Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione**  
**Production quality assurance system approval**

Certificato N. **0425-MED-004456-00**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

**ICIM S.p.A. - Identification number: 0425**  
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO V DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE  
DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:  
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES  
THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

**PRO-ACTIVE S.R.L.**

**Sede Legale e Operativa**  
Viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO)  
Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI  
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

**Dispositivi per canalizzazione fluidi ed accessori.**  
**Dispositivi per infusione trasfusione. Siringhe sterili.**  
Type of device  
Device for fluid canalization and accessories.  
Device for infusion and transfusion. Sterile syringes

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
Annex V of EC Directive 93/42/EEC

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato I / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato I / This Certificate is valid only with the relative Annex

*Gaetano Trizio*  
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

0425

ICIM

Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione  
*Production quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No. **0425-MED-004456-00**

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI  
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivi per canalizzazione fluidi ed accessori / Device for fluid canalization and accessories

Modello Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
INFU-PRO	Deflussori per somministrazione intravenosa / I.V. giving sets	IFyxxxxyzzz	Ila
URO-PRO	Deflussori per urologia - artroscopia / Irrigation sets for urology - arthroscopy	UFyxxxxyzzz	Ila
TRASFU-PRO	Trasfusori / Blood giving sets	TFyxxxxyzzz	Ila
PRO-LONG TUBE	Linee di estensione / Extension lines	EFyxxxxyzzz	Ila
BURET-PRO	Deflussori con buretta / I.V. giving sets with burette	BFyxxxxyzzz	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Accessori / Accessories	MFxxx(y)	Ila
3-WAY-PRO	Rampe e rubinetti / Manifold and stopcocks	MFxxx(y)	Ila

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature  
(material, type of connection, variant, etc.)

xxx = numero progressivo / progressive number

zzz = lunghezza totale dispositivo / total length of device

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/05/2024

0425


  
**ICIM**

**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione  
Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. /  
Certificate No. **0425-MED-004456-00**

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of E.C. Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Dispositivi per infusione e trasfusione / Device for infusion and transfusion

Modelle / Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
INFU-PRO	Deflussori per somministrazione intravenosa per gravità / I.V. giving sets for gravity	I0108yyyyy(v)(v)(v)/zzz I0208yyyyy(v)(v)(v)/zzz	Is
	Deflussori per somministrazione intravenosa per pressione / I.V. giving sets for pressure	I1108yyyyy(v)(v)(v)/zzz I1208yyyyy(v)(v)(v)/zzz I1508yyyyy(v)(v)(v)/zzz	Ila
TRASFU-PRO	Trasfusori / Blood giving sets	T0108yyy(v)(v)/zzz T0408yyy(v)(v)/zzz	Ila
BURET-PRO	Deflussori con buretta / I.V. giving sets with burette	I0313yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) I0314yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) I0318yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) I0319yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) I0328yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) I0329yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)	Is
	Trasfusori con buretta / Blood giving sets with burette	T0314yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) T0319yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v) T0329yyyyy(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)(v)	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Accessori / Accessories	M16xx	Is

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature (material, type of connection, variant, etc.)

xxx = numero progressivo / progressive number

zzz = lunghezza totale dispositivo / total length of device

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/05/2024

0425



Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione  
*Production quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004456-00**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Siringhe sterili / Sterile syringes

Modello / Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
PRO-JECT	Siringhe per pompa 50(60) ml, luer eccentrico 50(60) ml, con cono catetere 50(60) ml e 100(120) ml senz'ago / Syringes for pump 50(60) ml, with eccentric luer 50(60) ml, with catheter cone 50(60)ml and 100(120) ml without needle	M/yyxx(x)y	Is
PRO-JECT	Siringhe per pompa 50(60) ml con ago di riempimento / Syringes for pump 50(60) ml with filling needle	M/yyxx(x)yA	Ila

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature (material, type of connection, etc.)

xx(x) = numeri che indicano la scala in mm / number that identifies the length of scale in mm

*Gaetano Trizio*  
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/05/2024

CE

0425

ICIM

Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji

Certyfikat nr 0425-MED-004256-00

Zgodnie z Aneks V Dyrektywy WE 93/42/CEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24.02.1997)

Jednostka Notyfikująca

ICIM S.p.A. – Numer Identyfikacyjny: 0425

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) – WŁOCHY

NA PODSTAWIE OCENY PRZEPROWADZONEJ ZGODNIE Z ZAŁĄCZNIKIEM V DYREKTYWY WE 93/42/EWG OŚWIADCZA, ŻE SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WPROWADZANY JEST PRZEZ:

**PRO-ACTIVE S.R.L.**

Sede Legale e Operativa

Viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO)

Włochy

DLA NASTĘPUJĄCYCH RODZAJÓW PRODUKTÓW, PROCESÓW, USŁUG

Rodzaj urządzenia

Urządzenie do kanalizacji płynów i akcesoria.

Urządzenie do infuzji i transfuzji. Sterylne strzykawki

JEST ZGODNY Z WYMAGANIAMI

Załącznika V dyrektywy WE 93/42/EWG

W celu identyfikacji typu modelu patrz załącznik

Niniejszy Certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim Załącznikiem

Gaetano Trizio

Przedstawiciel kierownictwa

ICIM S.p.A.

DATA PIERWSZEGO WYDANIA

DATA AKTUALNEGO WYDANIA

DATA WAŻNOŚCI

25/05/2021

25/05/2021

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CE

0425

ICIM

Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji

ZAŁĄCZNIK DO \*

Certyfikat nr 0425-MED-004456-00

Zgodnie z Aneks V Dyrektywy WE 93/42/CEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24.02.1997)

IDENTYFIKACJA MODELU/TYPU

Urządzenie do kanalizacji płynów i akcesoria

Model	Opis	Nr referencyjny *	klasa
INFU-PRO	Przyrządy do infuzji	IFyxxx(y)zzz	Ila
URO-PRO	Zestawy do artroskopii	UFyxxx(y)zzz	Ila
TRASFU-PRO	Zestawy do transfuzji	TFyxxx(y)zzz	Ila
PRO-LONG TUBE	Linie przedłużające	Efyxxx(y)zzz	Ila
BURET-PRO	Przyrządy do infuzji z biurettą	BFyxxx(y)zzz	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Akcesoria	MFxxx(y)	Ila
3-WAY-PRO	Rampy kranikowe i kraniki	MFxxx(y)	Ila

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xxx = liczba progresywna

zzz = całkowita długość urządzenia

Gaetano Trizio

Przedstawiciel kierownictwa

\* ICIM S.p.A.

DATA PIERWSZEGO WYDANIA

25/05/2021

DATA AKTUALNEGO WYDANIA

25/05/2021

DATA WAŻNOŚCI

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CE

0425

ICIM

Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji

ZAŁĄCZNIK DO \*

Certyfikat nr 0425-MED-004456-00

Zgodnie z Aneks V Dyrektywy WE 93/42/CEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24.02.1997)

Urządzenie do infuzji i transfuzji

Model	Opis	Nr referencyjny	klasa
INFU-PRO	Przyrządy do infuzji grawitacyjne	I0108yyyyy(y)(y)(y)/zzz	Is
		I0208yyyyy(y)(y)(y)/zzz	
TRANSFU-PRO	Przyrządy do infuzji ciśnieniowe	I1108yyyyy(y)(y)(y)/zzz	IIa
		I1208yyyyy(y)(y)(y)/zzz	
		I1508yyyyy(y)(y)(y)/zzz	
TRANSFU-PRO	Przyrządy do transfuzji	T0108yyy(y)(y)/zzz	IIa
		T0408yyy(y)(y)/zzz	
BURET-PRO	Przyrządy do infuzji z biurettą	I0313yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	Is
		I0314yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	
		I0318yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	
		I0319yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	
		I0328yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	
		I0329yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	
	Przyrządy do transfuzji z biurettą	T0314yyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	IIa
T0319yyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)			
T0329yyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)			
PRO-OMNIA LOCK	Akcesoria	M16xx	Is

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xxx = liczba progresywna

zzz = całkowita długość urządzenia

Gaetano Trizio

Przedstawiciel kierownictwa

ICIM S.p.A.

DATA PIERWSZEGO WYDANIA

DATA AKTUALNEGO WYDANIA

DATA WAŻNOŚCI

25/05/2021

25/05/2021

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



CE

0425

## ICIM

Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji

ZAŁĄCZNIK DO

Certyfikat nr **0425-MED-004456-00**

Zgodnie z Aneks V Dyrektywy WE 93/42/CEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24.02.1997)

Strzykawki sterylne

Model	Opis	Nr referencyjny	Klasa
PRO-JECT	Strzykawka do pomp 50(60)ml. Ider 50(60)ml niecentryczna, 50(60)ml i 100(120)ml cewnikowa	M/yyxx(x)y	I s
PRO-JECT	Strzykawka 50(60)ml do pomp z igłą	M/yyxx(x)yA	Ila

y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wariant itp.)

xx(x)= liczba określająca długość podziałki w mm

Gaetano Trizio

Przedstawiciel kierownictwa

ICIM S.p.A.

DATA PIERWSZEGO WYDANIA

DATA AKTUALNEGO WYDANIA

DATA WAŻNOŚCI

25/05/2021

25/05/2021

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**STERYLNE WYROBY MEDYCZNE (PRO-OMNIA LOCK)**

Firma Pro-Active S.r.l. z siedzibą w viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO), która jest producentem akcesoriów do infuzji i transfuzji, o nazwie PRO-OMNIA-LOCK i oznaczonym kodem (Aneks I.) z ogólnopolskim dystrybutorem jako posiadacz licencji tego produktu CliniPharma s.r.o., adres rejestracyjny ul. Viklefova 1795/10, 130 00 Praga, Czechy, ID: 246 72 769

**OŚWIADCZA,**

że wyżej wymienione produkty są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami dyrektywy 93/42/EWG (zmienionej dyrektywą 2007/47/WE) w sprawie wyrobów medycznych oraz z zasadniczymi wymaganiami załącznika I tej samej Dyrektywy

W tym celu Pro-Active S.r.l. oświadcza na własną odpowiedzialność, że:

- wyżej wymienione produkty można zaklasyfikować do klasy ryzyka Is;
- wyżej wymienione produkty nie są przyrządami pomiarowymi;
- wyżej wymienione produkty nie są przeznaczone do badań klinicznych;
- wyżej wymienione produkty są sprzedawane w sterylnych opakowaniach;
- certyfikat poświadczający zgodność tych urządzeń z dyrektywą 93/42/EWG (zmienioną dyrektywą 2007/47/WE) to certyfikat o numerze MED004456-00 wydany przez ICIM (CE 0425), data wydania: 25.05.2021 ważna do: 26.05.2024

W końcu, Pro-Active S.r.l. oświadcza, że posiada dokumentację odnoszącą się do załącznika VII z 93/42/EEC Dyrektywy z późniejszymi zmianami tej dokumentacji technicznej o PRO-OMNIA-LOCK dla pięciu lat od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza PRO-OMNIA LOCK.

**Ph+**  
 CliniPharma s.r.o.  
 Viklefova 1795/10, Žižkov  
 130 00 Praha 3  
 IČO: 246 72 769  
 DIČ: CZ 246 72 769

*[Signature]*  
 CliniPharma s.r.o.

**PROACTIVE S.r.l.**  
 Viale del Commercio, 12  
 45100 ROVIGO - ITALY

ProActive S.r.l.

Data : 01.06.2021  
 Wersja : ver00/2021



**CLINIPHARMA s.r.o.**  
 Viklefova 1795/10 - 13000 PRAGUE / CZECH REPUBLIC  
 E-mail: info@clinipharma.cz  
 ID company: 246 72 769 ID VAT: CZ 246 72 769  
 Bank: CSOB Prague - IBAN: CZ45 0300 0000 0002 5414 6747 - BIC: CEKOCZPP

**PRO-ACTIVE S.R.L.**

Viale del Commercio, 12 - 45100 ROVIGO - ITALY - Tel. +39.0425.491087; Fax +39.0425.490101  
 E-mail: info@proactivesrl.it - Web site: www.proactivesrl.it  
 Partita IVA / VAT: IT01248310292 - REA 139577  
 Banca/Bank: Cassa di Risparmio del Veneto - IBAN: IT 33 G 06225 12203 100000001146 - BIC: IBSP IT 2P



**ANEKS I.**

Nazwa produktu	Kolor	ProActive REF	Clinipharma REF
PRO-OMNIA LOCK spike	ZIELONY	M1609	CPHF-CS01
PRO-OMNIA LOCK spike	NIEBIESKI	M1610	CPHF-CS05
PRO-OMNIA LOCK spike	CZERWONY	M1611	CPHF-CS10
TRANSFER NEEDLE		M1608	CPHF40030
KORECZEK COMBI	CZERWONY	M1601	CPHF-WYJ32
KORECZEK COMBI	NIEBIESKI	M1602	CPHF-WYJ32B
KORECZEK COMBI	BIAŁY	M1605	CPHF-WYJ32W

**CLINIPHARMA s.r.o.**

Viklefova 1795/10 – 13000 PRAGUE / CZECH-REPUBLIC  
E-mail: [info@clinipharma.cz](mailto:info@clinipharma.cz)

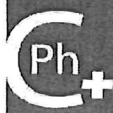
ID company: 246 72 769 ID VAT: CZ 246 72 769  
Bank: CSOB Prague - IBAN: CZ45 0300 0000 0002 5414 6747 - BIC: CEKOCZPP



**PRO-ACTIVE S.R.L.**

V.le del Commercio, 12 – 45100 ROVIGO / ITALY – Tel. +39.0425.491087; Fax +39.0425.490101  
E-mail: [info@proactivesrl.it](mailto:info@proactivesrl.it) - Web site: [www.proactivesrl.it](http://www.proactivesrl.it)

Partita IVA/VAT: IT01248310292 – REA 139577  
Banca/Bank: Cassa di Risparmio del Veneto - IBAN: IT 33 G 06225 12203 100000001 146 - BIC: IBSP IT 2P



**DECLARATION OF CONFORMITY**

**STERILE MEDICAL DEVICES (PRO-OMNIA LOCK)**

The underwrite company **Pro-Active S.r.l.** with corporate domicile in viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO) Italy, manufacturer of sterile medical devices, named and identified by the code (Annex I.) and his worldwide distributor as licence holder these products CliniPharma s.r.o., address Vikefova street 1795/10, 130 00 Prague, Czech Republic, ID: 246 72 769

**DECLARE**

the above-mentioned products are in compliance with all the applicable dispositions of Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/CE Directive) on Medical Devices and with essential requirements of annex I of the same Directive

To that end Pro-Active S.r.l. declare, under its own responsibility, that:

- the above-mentioned products are classifiable in the class risk Is;
- the above-mentioned products are not measure instruments;
- the above-mentioned products are no destined to clinical investigation;
- the above-mentioned products are merchandised in sterile packaging;
- the certificate that certifies the compliance of these devices with Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/CE Directive) is the number MED004456-00 issued by ICM (CE 0425), date of issue: 25/05/2021 valid till: 26/05/2024

In the end, Pro-Active S.r.l. declare that it holds the documentation relating to annex VII of 93/42/EEC Directive as amended of its technical file about products for five years beginning from the date of the last piece produced.

**Ph+**  
**CliniPharma s.r.o.**  
 Vikefova 1795/10, Zizkov  
 130 00 Praha 3  
 IČO: 246 72 769  
 DIČ: CZ 246 72 769

*Adams*  
 Clinipharma s.r.o.

**PROACTIVE S.r.l.**  
 Viale del Commercio, 12  
 45100 ROVIGO - ITALY

ProActive S.R.L.



**CLINIPHARMA s.r.o.**  
 Vikefova 1795/10 - 13000 PRAGUE / CZECH REPUBLIC  
 E-mail: [info@clinipharma.cz](mailto:info@clinipharma.cz)

ID company: 246 72 769 ID VAT: CZ 246 72 769  
 Bank: CSOB Prague - IBAN: CZ45 0300 0000 0002 5414 6747 - BIC: CEKOCZPP

**PRO-ACTIVE S.R.L.**

V.le del Commercio, 12 - 45100 ROVIGO / ITALY - Tel. +39.0425.491087; Fax +39.0425.490101

E-mail: [info@proactivesrl.it](mailto:info@proactivesrl.it) - Web site: [www.proactivesrl.it](http://www.proactivesrl.it)

Partita IVA/VAT: IT01248310292 - REA 139577

Banca/Bank: Cassa di Risparmio del Veneto - IBAN: IT 33 G 06225 12203 100000001146 - BIC: IBSP IT 2P

ANNEX I

Product name	Colour	ProActive REF	Clinipharma REF
PRO-OMNIA LOCK withdrawal cannula	GREEN	M1609	CPHF-CS01
PRO-OMNIA LOCK withdrawal cannula	BLUE	M1610	CPHF-CS05
PRO-OMNIA LOCK withdrawal cannula	RED	M1611	CPHF-CS10
TRANSFER NEEDLE		M1608	CPHF40030
COMBI STOPPER	RED	M1601	CPHF-WYJ32
COMBI STOPPER	BLUE	M1602	CPHF-WYJ32B
COMBI STOPPER	WHITE	M1605	CPHF-WYJ32W



**CLINIPHARMA s.r.o.**  
 Vklafova 1795/10 - 13000 PRAGUE / CZECH REPUBLIC  
 E-mail: [info@clinipharma.cz](mailto:info@clinipharma.cz)

ID company: 246 72 769 ID VAT: CZ 246 72 769  
 Bank: CSOB Prague - IBAN: CZ45 0300 0000 0002 5414 6747 - BIC: CEKOCZPP

**PRO-ACTIVE S.R.L.**

V.le del Commercio, 12 - 45100 ROVIGO / ITALY - Tel. +39.0425.491087; Fax +39.0425.490101  
 E-mail: [info@proactivesrl.it](mailto:info@proactivesrl.it) - Web site: [www.proactivesrl.it](http://www.proactivesrl.it)

Partita IVA/VAT: IT01248310292 - REA 139577  
 Banca/Bank: Cassa di Risparmio del Veneto / IBAN: IT 33 G 06225 12203 100000001146 - BIC: IBSP IT 2P



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 checked="" 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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input checked="" type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input checked="" 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IT
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Pro-Active Srl	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Pro-Active	
1.017 Miasto / City Rovigo (RO)	1.018 Kod pocztowy / Postal code 45100
1.019 Ulica, nr / Street, no. viale del Commercio 12	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Fabio Mazzochi	1.022 Telefon / Phone +39 0425 491 087
1.023 E-mail info@proactivesrl.it	1.024 Faks / Fax +39 0425 490 101

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

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	Podpisany certyfikatem wystawionym dla Alina Barbara Krosniewska (Certyfikat kwalifikowany) Utworzony w dniu: 2021-03-16 13:36:22 +0100
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Justyna Cudnik	1.047 Telefon / Phone +48 87 730 9399
1.048 E-mail justyna.cudnik@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax +48 87 424 11 85

<b>F. Identyfikacja / Identification of the organization</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input checked="" type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	<input type="checkbox"/> Z <input type="checkbox"/> S <input checked="" type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> DL <input type="checkbox"/> IZ <input type="checkbox"/> P
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrzynka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia: pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063	Imię i nazwisko / Full name
1.064	Miasto / City
1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.
1.067	Skrzynka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
1.069	Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

Rotwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-03-16

Nazwisko / Name

Alina Krośniewska

Podpis / Signature





Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-03-16

Nazwisko / Name

Alina Krośniewska

Podpis / Signature

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiązaniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobów i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonania z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne deklaracje zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np.: maska, cełnik, strzykawka

Podpisany certyfikatem wystawionym dla Alina Barbara Krośniewska  
(Certyfikat kwalifikowany)  
Utworzony w dniu 2021-03-16 13:36:22 +0100

**IGŁA DO POBIERANIA LEKÓW TĘPA – Z FILTREM 5  $\mu$ m**  
**IGŁA DO POBIERANIA LEKÓW TĘPA – BEZ FILTRA**

*sterylna*

**właściwości:**

- igły z tępym ostrzem przeznaczone do pobierania leków/ roztworów z fiolek
- specjalna tępa końcówka ścięta pod kątem 45°
- nie mogą być stosowane do zastrzyków inwazyjnych (podskórnych, domięśniowych, dożylnych)
- nietoksyczne, wolne od pirogenów, pozbawione lateksu
- wykonane z najwyższej jakości stali nierdzewnej
- pokryta silikonem, nasadka igły wykonane z polipropylenu, osłonka zabezpieczająca wykonana z polipropylenu
- zróżnicowane kolorystycznie nasadki i osłonki w stosunku do igieł iniekcyjnych
- zróżnicowane kolorystycznie nasadki igieł z filtrem i bez filtra
- sterylizowane tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



**sposób pakowania:**

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack  
 opakowanie handlowe: 100 szt. karton  
 opakowanie handlowe: 10000 szt. karton

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

**rozmiar - numer katalogowy:**

1,2x40 / 18G – GTT120x40 – bez filtra	1,2x38 / 18G – GTT120x38 – z filtrem 5 mikronów
1,2x25 / 18G – GTT120x25 – bez filtra	



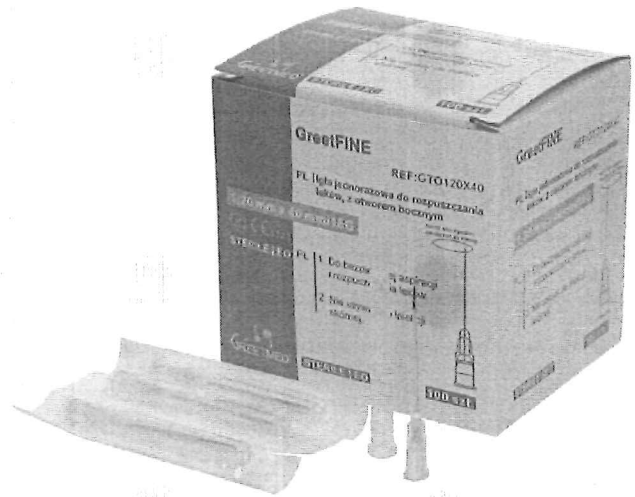
**Bialmed\***

Adres do korespondencji:  
 Bialmed Sp. z o.o.  
 ul. plk. Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz  
 tel. 87 424 11 80, fax 87 424 11 85  
 www.bialmed.pl

## IGŁA DO POBIERANIA LEKÓW - Z OTWOREM BOCZNYM sterylna

### właściwości:

- specjalna konstrukcja oraz szlif ołówkowy z otworem bocznym
- przeznaczone do pobierania i rozpuszczania leków m.in. z fiolek z gumowym korkiem
- ołówkowa konstrukcja igły zapobiega wytwarzaniu skrawków z korków gumowych, a tym samym zabezpiecza przed zanieczyszczeniem pobieranego leku
- wykonane z najwyższej jakości stali nierdzewnej
- pokryta silikonem, nasadka igły wykonane z polipropylenu, osłonka zabezpieczająca wykonana z polipropylenu
- sterylizowane tlenkiem etylenu
- nietoksyczne, wolne od pirogenów, pozbawione lateksu
- jednorazowego użytku



### sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack  
 opakowanie handlowe: 100 szt. karton  
 opakowanie handlowe: 10000 szt. karton

**Producent:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
**numer katalogowy - rozmiar:**

GT0120x30 – 1,2x30	GT0120x40 – 1,2x40
--------------------	--------------------



Bialmed Sp. z o.o.  
 ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa  
 Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
 numer KRS 000025915, NIP 849 00 00 039, Regon 790003564, Kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 2.340.000,00 zł.

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Producent:**

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.  
16F-1, No. 1 Building  
Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone  
315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang  
Chiny**

**Kategoria(-ie)  
Produktów**

**Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do  
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz  
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz  
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii  
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne  
parametry przy znieczuleniu wziewnym, Rękawice medyczne  
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** SH19299EXT01

**Ważny od:** 2020-03-16

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data, 2020-03-16**

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

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

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

TUV®

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,  
Sfigmomanometry elektroniczne,  
Termometry douszne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,  
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,  
Przyrządy do transfuzji,  
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,  
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuarem,  
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,  
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,  
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,  
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,  
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenażu ran,  
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylne,  
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biureta,  
Igły dożylne, Zamknięty system do odsysania,  
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,  
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,  
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,  
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,  
\* Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,  
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,  
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,  
rurka intubacyjna z odsysaniem znad maskietu,  
Cewnik do próbkowania O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub>, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,  
Strzykawka bezpieczna,  
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,**

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

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

**(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

---

**Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu, Zestawy do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużeniem, Igły dentystyczne, Podciśnieniowy system pobierania krwi, Nożyczki do zaciskaczy do pępowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenażu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy**

Strona 3 z 3

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

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

TUV®



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 IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 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):

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  
Respiratory devices, devices including hyperbaric  
chambers for oxygen therapy, inhalation  
anaesthesia  
Monitoring devices of vital physiological  
parameters  
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 and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:  
Valid until:

2020-03-16  
2024-05-26

Date, 2020-03-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

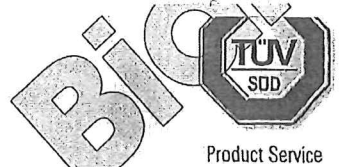
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany





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 IIa, IIb or III)

**No. G2 073283 0046 Rev. 01**

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,  
Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,  
Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers,  
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,  
Disposable Blood Transfusion Sets,  
Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,  
Nasal Oxygen Cannula, Non-Rebreath Masks,  
Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,  
Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,  
Connecting Tubes with Yankauer Handle, Nelaton Catheters,  
Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,  
Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,  
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,  
Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,  
Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,  
Safety Syringes, CPR Masks,  
Venturi Masks, Ultrasonic Nebulizer,  
Compressor Nebulizer, Tracheostomy Mask,  
Manual Resuscitators, T-Drainage Tube,  
Penrose Tube, Lap Sponges, Insulin Pen Needles,  
Electrocardiograph, Lubricating Jelly, Urethral Catheters,  
Endotracheal Tube Introducers, Anesthetic Breathing Circuits,  
Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen,  
O2+CO2 Sampling Cannulas, Humidifier Jar,  
Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,  
Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,

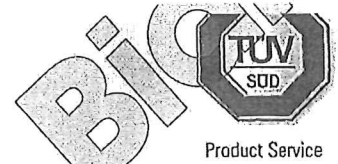
Page 2 of 3

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



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 IIa, IIb or III)

**No. G2 073283 0046 Rev. 01**

**Nebulizers with Mouth-pieces, Oxygen Connection Tubings,  
Nebulizer Set, Three-way Stopcock and Extension Tube,  
Dental Needles, Disposable Vacuum Blood Collection System,  
Disposable Umbilical Cord Scissors, Blood-Collecting Needles,  
Heat & Moisture Exchanger Filters,  
Breathing System Filters, Drainage Tubes,  
Screw Cap, Combi Stepper, Enema Set**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

[logo Greetmed] NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO..LTD

Add: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Fax: 0086-574-87722360, 8739075

P.C.: 315042

---

## DEKLARACJA

My, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co. ,LTD. niniejszym deklarujemy, że igła tępa z filtrem w rozmiarze 1.2x38 o numerze katalogowym GTT120X38 posiada filtr 5 µm.

Miejscowość, data: Ningbo, 26 Listopad 2019

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny





**GREETMED<sup>®</sup> NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

Add: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Fax: 0086-574-87722360, 87739075

P.C.: 315042

### DECLARATION

We, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD. herewith declare that GTT120X38 blunt needle with a 1.2x38's filter is 5  $\mu$ m.

Place, Date of Issue: Ningbo, Nov 26th, 2019

Signature:

李桂蓉

Name: Li Guirong

Position: General Manager



# NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

**Producent:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

**Przedstawiciel w Europie:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Igła do pobierania leków, tępa

**Rozmiar/model:** 18G

**Kod UMDNS:** 12723

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 6 Załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-03-31

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

**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:** dispensing needle blunt

**Size/model :**18G

**UMDNS Code:**12723

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule 6 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): G20732830046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-03-31

Signature: 李桂蓉

Name: Li Guirong

Position: General Manager



# NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

**Producent:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

**Przedstawiciel w Europie:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Iglia do rozpuszczania leków z otworem bocznym

**Rozmiar/model:** 18G

**Kod UMDNS:** 12723

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 6 Załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd jest wyłącznie odpowiedzialny za Deklarację Zgodności.

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-03-31

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

## 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 PEOPLES 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: dispensing safe needle with side hole

Size/model :18G

UMDNS Code:12723

Classification (MDD, Annex IX): II a (Rule 6 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): G20732830046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-03-31

Signature: 

Name: Li Guirong

Position: General Manager





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p><b>Bialmed Sp. z o.o.</b> Za zgodność z oryginałem dnia 20-08-2018 * Ryszard Rogiński Członek Zarządu ..... 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2018-09-10

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 Yangmugi 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

**Bialmed Sp. z o.o.**  
Za zgodność z oryginałem  
Data: 28-08-2018  
Ryszard Rogiński  
członek Zarządu



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Igła do pobierania leków, tępa
	Igła do rozpuszczania leków z otworem bocznym

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

BIAŁA PISKA

Data / Date

2018-08-20

Nazwisko / Name

RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature

Bialmed sp. z o.o.

Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

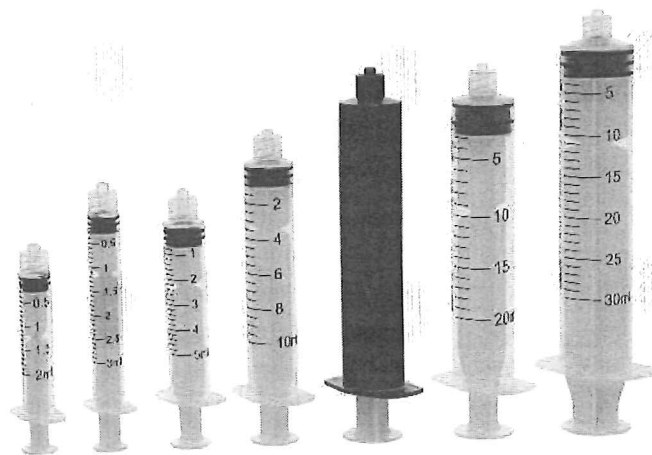
Bialmed sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 20-08-2018  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

podpis

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2018 009-10  
Miejscem zamieszkania  
Podpis przyjmującego

**JK-JECT3***Strzykawka jednorazowego użyciu 3-częściowa, Luer Lock, sterylna***właściwości:**

- łącznik stożkowy Luer Lock umieszczony centralnie
- czytelna, skala pomiarowa: 2 ml co 0,1 ml, 3 ml co 0,1 ml, 5 ml co 0,2 ml, 10 ml co 0,5 ml, 20 ml co 1 ml, 30 ml co 1 ml
- podwójna skala: 2 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml
- przezroczysty cylinder (korpus polipropylen) strzykawki umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- tłok strzykawki w kolorze białym (polipropylen)
- guma uszczelniająca wykonana z poliizoprenu
- pojedyncza kryza zabezpieczająca tłok przed wypadaniem
- logo oraz nazwa strzykawki umieszczona na korpusie strzykawki
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użyciu oraz brak lateksu
- sterylizowana tlenkiem etylenu

**dostępne rozmiary:**

Rozmiar	Numer katalogowy	Rozmiar	Numer katalogowy
2 ml	KM002LL	20 ml	KM020LL
3 ml	KM003LL	20 ml Bursztynowa	KM020LLB
5 ml	KM005LL	30 ml	KM030LL
10 ml	KM010LL		

**sposób pakowania:**

Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack

Opakowanie handlowe: 100 szt. dla poj. 2, 3, 5, 10 ml oraz 50 szt. dla 20 ml i 30 ml

Opakowanie zbiorcze (karton):

2 ml – 3 000 szt.	3 ml – 3 000 szt.	5 ml – 2 400 szt.
10 ml – 1 600 szt.	20 ml – 800 szt.	30 ml – 600 szt.

**Producent:** Jianguo Kanghua Medical Equipment CO. LTD. (J.K.M.)

Bialmed Sp. z o.o.

ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
numer KRS 000025915, NIP 849 00 00 039, Regon 790003564, Kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 2.340.000,00 zł.

# Bialmed\*

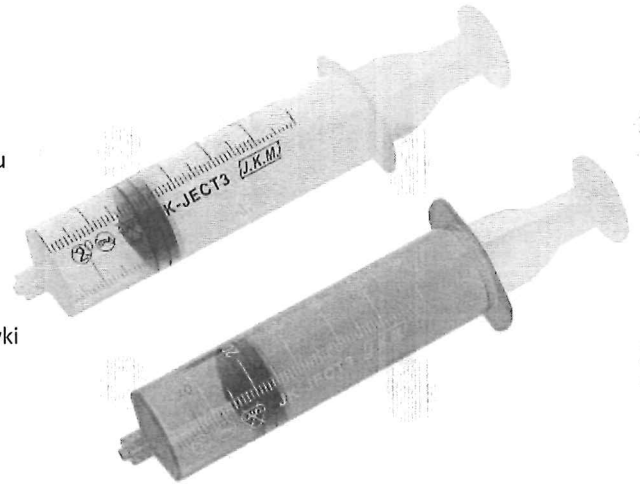
Adres do korespondencji:  
Bialmed Sp. z o.o.  
ul. plk. Leona Siłckiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz  
tel. 87 424 11 80, fax 87 424 11 85  
www.bialmed.pl

## JK-JECT3

Strzykawka jednorazowego użytku 3-częściowa 50ml (60), do pomp infuzyjnych

### właściwości:

- łącznik stożkowy Luer Lock umieszczony centralnie
- cylinder i tłok wykonany z polipropylenu PP
- gumowa część tłoka z podwójnym uszczelnieniem, bez lateksu wykonana z poliizoprenu
- łatwo wyczuwalna blokada zapobiegająca niekontrolowanemu wysunięciu tłoka z komory strzykawki
- dwustronna czarna skala pomiarowa (dwustronna biała skala w strzykawkach bursztynowych)
- rozszerzona skala do 60 ml, skalowanie co 1 ml
- logo oraz nazwa strzykawki umieszczona na korpusie strzykawki
- oznaczenie na korpusie strzykawki w postaci piktogramów: jednorazowego użytku, brak BPA oraz brak lateksu
- sterylizowana tlenkiem etylenu



### dostępne warianty:

- 50 ml (60ml) transparentna
- 50 ml (60ml) bursztynowa

### sposób pakowania:

- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack
- Opakowanie handlowe: 25 szt.
- Opakowanie zbiorcze (karton): 400 szt.

**Producent:** Jiangsu Kanghua Medical Equipment CO. LTD. (J.K.M.)

### numer katalogowy:

- transparentna: KM050LL-2
- bursztynowa: KM050LLB-2



[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**  
**System zapewnienia jakości produktu**  
**Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V**  
**(urządzenia klasy Ia, IIb lub III)**  
**Nr G2 045879 0021 rev.01**

**Producent:** Jiangsu Kanghua Medical Equipment  
Co., Ltd.  
Sanhekou  
213115 Changzhou  
Chiny

**Siedziba:** Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Chiny

**Kategoria(-ie)** Jednorazowe Strzykawki  
**Wyrobów:** Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Płynów Infuzyjnych  
Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Krwi  
Kaniule Dożylne Jednorazowego Użytku  
Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Płynów Infuzyjnych TYP Biureta  
Igły Jednorazowego Użytku  
Jednorazowe Strzykawki do Insuliny  
Jednorazowe Strzykawki do Tuberkuliny  
Jednorazowe Igły do Penów

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** SH19165EXT01

**Ważny od:** 2019-09-30

**Ważny do:** 2024-05-26

[podpis nieczytelny]

**Data,** 2019-09-30

Stefan Preiß  
Kierownik certyfikacji/ Organu Notyfikującego

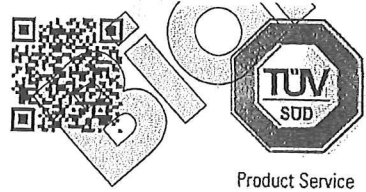
Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Rüdlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

[znak TÜV SÜD Product Service]

Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlfg.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 IIa, IIb or III)

**No. G2 045879 0021 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**Jiangsu Kanghua Medical Equipment  
Co., Ltd.**

Sanhekou  
213115 Changzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility(ies):**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLES REPUBLIC OF  
CHINA

**Product  
Category(ies):**

Disposable Syringes  
Disposable Infusion Sets,  
Disposable Transfusion Sets,  
Intravenous Needles for Single Use,  
Burette-type Infusion Sets for Single Use,  
Sterile Hypodermic Needles for Single Use,  
Disposable Insulin Syringes,  
Disposable Tuberculin Syringes,  
Disposable Insulin Pen Needles

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

SH19165EXT01

**Valid from:**

2019-09-30

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-09-30

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body



Jiangsu Kanghua

Nr dokumentu.: JSKH/CE-2013-08

Data wejścia w życie: 2015-04-29

Dokument techniczny WE

Strzykawki

Wersja: B

## Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Przedstawiciel w Europie: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

Produkt: Strzykawki  
Model: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml  
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): IIa reguła 6

Sposób oceny zgodności: Załącznik V.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC), poprawioną przez Dyrektywę 2007/47/EC z 5 września 2007

Stosowana Norma:

Wszystkie zharmonizowane Normy (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej), właściwe dla tych produktów to: EN ISO 7886-1, ISO 7886-2, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 szeregowo, EN ISO15223, EN 1041

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat: G2 045879 0021 rev.01

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce i data wydania: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny, 2019-09-30

Podpis \_\_\_\_\_ [pieczęć]

### Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Address: sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product: Disposable Syringes  
Model code: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

Classification (MDD, Annex IX): No rule 6

Conformity assessment route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

#### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007

Standards Applied:

Harmonized standards (published in the official journal of the European communities) applicable to this product are EN ISO 7886-1, ISO7886-2, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 serial, EN ISO15223, EN 1041

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339  
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2 045879 0021 Rev.01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26

Place, date of issue: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China, 2019-09-30

Signature \_\_\_\_\_

江苏康华医疗器械有限公司  
JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

**A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification**

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia  
1 Ordinal number of form no. 4 within this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

**B. Wykaz wyrobów / List of devices**

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1, (generyc device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Strzykawką trzyczęściową Luer 2, 5, 10, 20ml		Strzykawką trzyczęściową Luer 2, 5, 10, 20ml	0123
	Strzykawką trzyczęściową Luer Lock 2, 3, 5, 10, 20, 30ml		Strzykawką trzyczęściową Luer Lock 2, 3, 5, 10, 20, 30ml	0123
	Strzykawką trzyczęściową Luer Lock do podawania leków światłoczułych 20ml		Strzykawką trzyczęściową Luer lock do podawania leków światłoczułych 20ml	0123
	Strzykawką dwuczęściową Luer 2, 5, 10, 20ml		Strzykawką dwuczęściową Luer 2, 5, 10, 20ml	0123
	Strzykawką z końcówką do cewników 50ml		Strzykawką z końcówką do cewników 50ml	0123
	Strzykawką z końcówką do cewników 100ml		Strzykawką z końcówką do cewników 100ml	0123
	Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock 50ml		Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock 50ml	0123
	Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock 50 (60) ml		Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock 50 (60) ml	0123
	Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock do leków światłoczułych - bursztynowa 50ml		Strzykawką do pomp infuzyjnych Luer Lock do leków światłoczułych - bursztynowa 50ml	0123

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

dnia 24-08-2022

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-Dr, jeżeli został nadany / Basic UDI-Dr code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Strzykawkka do pomp infuzyjnych Luer Lock do leków światłoczułych - bursztynowa 50 (60) ml		Strzykawkka do pomp infuzyjnych Luer Lock do leków światłoczułych - bursztynowa 50 (60) ml	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Roginiński Ryszard

Data / Date 2022-08-24

Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu  
Ryszard Roginiński

Bialmed Sp. z o.o.  
za zgodność z oryginałem  
dnia 24-08-2022 \*

Ryszard Roginiński  
Członek Zarządu

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wyrobce;
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wywórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;
- jeden, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową;
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych;
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację;
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności;
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana;
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawkka

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>1.001</b> Kod / Code	<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>
<b>PL/CA01</b>	
<b>1.002</b> Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language / In Polish	<b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>
<b>1.003</b> Nazwa po angielsku / Name in English	<b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>
<b>1.004</b> Kod kraju / Country code	<b>PL</b>
<b>1.005</b> Kod pocztowy / miasto / Postal code and city	<b>1.006</b> Ulica, nr / Street, no.
<b>1.007</b> Telefon / Phone	<b>1.008</b> Numer referencyjny / Reference number
<b>+48 22 4921100</b>	

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

<b>1.008</b> Data wpływu / Date of notification	<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>
<b>1.010</b> Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	<b>1.011</b> W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of entity details please indicate the data being changed
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	<b>1.012</b> Status podmiotu wykonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wyrobodawca (producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Powołany przedstawiciel (upoważniony 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 wyrob medyczny / System lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący czynności badania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające swój użytkownik wyrobów IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który uzyskał wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity
<b>1.009</b> Numer referencyjny / Reference number	
<b>1.010</b> Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	<b>1.011</b> W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of entity details please indicate the data being changed Białmes Sp. z o.o. Za zgodność z oryginalnym dnia 24-08-2022 Pyszard Rogiński Dyrektor Zarządu podpis
<b>1.008</b> Data wpływu / Date of notification	
<b>1.009</b> Numer referencyjny / Reference number	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.033 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.035 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Jiangsu Kanghua	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Changzhou	213115
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Sanhekou	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	
Gao Chun	
1.023 E-mail	1.022 Telefon / Phone
kanghua9@chinakang-hua.com	+86 519 8867 0071
	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Shanghai Holding	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Hamburg	20537
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Exerstrasse 80	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.034 Telefon / Phone
1.033 Imię i nazwisko / Full name	0049 40 2513175
Jin Liang	1.036 Faks / Fax
1.035 E-mail	
sholding@hotmail.com	

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Kazimierzowska 46/48/35	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Martyna Borucka	+48 87 424 11 64
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
martyna_borucka@bialmed.pl	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
 S ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
 O ... Świadczeniodawcy wykonującego bieżące działania (badania działania) / ... carrying out performance evaluation  
 L ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrobów IVD / Laboratory produced in home IVD device  
 DL ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity  
 IZ ... instytucja zdrowia publicznego / Health Institution  
 P ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 15 czerwca 2004 r. o Prawie o Odpowiedzialności Gospodarczej (Dz. U. z 2004 r. Nr 142, poz. 1473) / Fills in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIG Act

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać wszystkie liczby lub zero, jeśli nie dotyczy danej pozycji formularza

Please provide proper number or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dotychczasowych zgłoszeń nr 2 / Number of attached forms no. 2

1.071 Liczba dotychczasowych zgłoszeń nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dotychczasowych Zgłoszeniach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

Powierzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Wzrost / Height

Data / Date

2022-08-24

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

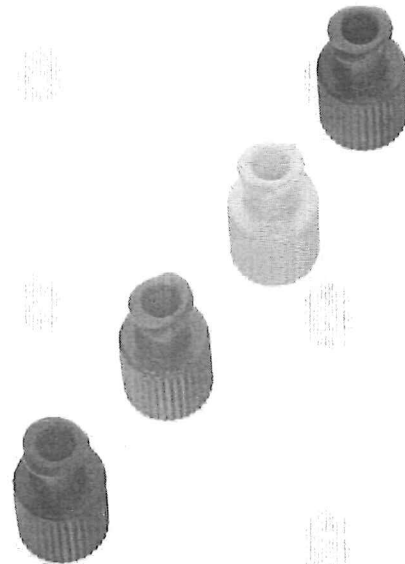
Ryszard Rogiński

Wzrost / Height

Białmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

**KORECZKI DO VENFLONÓW – COMBI***sterylne***właściwości:**

- koreczki combi Luer-lock zakończenie męskie oraz żeńskie (dwustronny)
- przystosowane do zabezpieczenia złącz luer i luer-lock
- dostępne w czterech kolorach
- niepirogenne
- koreczki posiadają trzpień poniżej krawędzi korka
- sterylizowane tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku

**sposób pakowania:**

Opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack

Opakowanie handlowe: 100 szt.

Opakowanie zbiorcze (karton): 5 000 szt.

**Producent:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**kolor – numer katalogowy:**

Czerwony – GT039-300C	Biały - GT039-300B
Niebieski - GT039-300N	Pomarańczowy - GT039-300P



Bialmed Sp. z o.o.

ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,

numer KRS 0000025915, NIP 849 00 00 039, Regon 790003564, Kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 2.340.000,00 zł.



[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/EGC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Producent:**

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

16F-1, No.1 Building  
Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone  
315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang  
Chiny

**Kategoria(-ie)  
Produktów**

**Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do  
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz  
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz  
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii  
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne  
parametry przy znieczuleniu wziewnym, Rękawice medyczne  
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** SH19299EXT01

**Ważny od:** 2020-03-16

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data, 2020-03-16**

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80389 Monachium – Niemcy

TUV®

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,  
Sfigmomanometry elektroniczne,  
Termometry doustne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,  
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,  
Przyrządy do transfuzji,  
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,  
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuarem,  
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,  
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,  
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,  
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,  
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenażu ran,  
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylne,  
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biuretą,  
Igły dożylne, Zamknięty system do odsysania,  
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,  
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,  
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,  
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,  
Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,  
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,  
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,  
rurka intubacyjna z odsysaniem znad mankieta,  
Cewnik do próbkowania O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub>, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,  
Strzykawka bezpieczna,  
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,**

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu, Zestawy do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużeniem, Igły dentystyczne, Podciśnieniowy system pobierania krwi, Nożyczki do zaciskaczy do pepowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenażu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123,  
TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®



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 IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 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):**

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  
Respiratory devices, devices including hyperbaric  
chambers for oxygen therapy, inhalation  
anaesthesia  
Monitoring devices of vital physiological  
parameters  
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 and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

SH19299EXT01

**Valid from:**  
**Valid until:**

2020-03-16  
2024-05-26

**Date,** 2020-03-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3  
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Riederstraße 65 • 80339 Munich • Germany



A4 / 07.17

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT





**NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

**Deklaracja Zgodności**

**Producent:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang

Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

**Przedstawiciel w Europie:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Koreczek, koreczek combi

**Rozmiar/model:** 1

**UMDNS Code:** 17720

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 2 Załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

**Dyrektywy**

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do : 2024-05-26

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

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

**GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, Building 1, 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:** Stoppers

**Size/model :** GT039-300, GT039-600

**UMDNS Code:** 17720

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (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): G2 073283 0046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

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

Signature: 

Name: Li Guirong

Position: General Manager


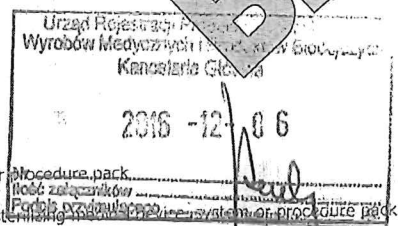




Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 checked="" 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	
	
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 producing in-house IVD device	
	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
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 Yangmuqi 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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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 4241177
1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 87 4241185

**Bialmed Sp. z o.o.**  
Za zgodność z oryginałem  
Data 14-11-2016  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation  
 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA  
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

*Bialmed Sp. z o.o.*  
 Za zgodność z oryginałem  
 dnia 14-11-2016  
 Ryszard Rogiński  
 Członek Zarządu  
 podpis

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City BIAŁA PISKA Data / Date 2016-11-10

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature *Bialmed Sp. z o.o.*  
Członek Zarządu  
Ryszard Rogiński

### Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	KOREK DO KAMIUŁ DUER-LOCK
	KOREK DO KAMIUŁ DUER-LOCK COMBI

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City BIAŁA PISKA Data / Date 2016-11-10

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Bialmed sp. z o.o.  
Członek Zarządu  
Ryszard Rogiński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**Bialmed sp. z o.o.**  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 14-11-2016  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

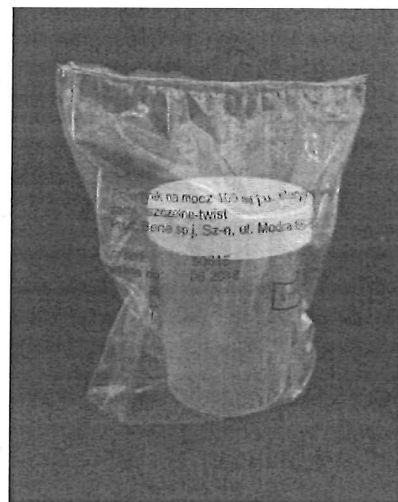
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2016-12-06  
Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....



KARTA KATALOGOWA

KUBEK DO MOCZU

NAZWA:	kubek do moczu 100 ml sterylny
NR KAT:	BE 080
OPAKOWANIE PODSTAWOWE:	1 sztuka
OPAKOWANIE ZBIORCZE:	300 sztuk
POJEMNOŚĆ:	100 ml
MATERIAŁ:	polipropylen
PRODUCENT:	BENE
KRAJ POCHODZENIA:	Polska
VAT	8%





## Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

Bogdan Mieżyński, Andrzej Mieżyński, Maciej Taranda, Paweł Wielopolski

ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin  
tel. +4891 43 94 552, 43 94 469, fax +4891 43 94 461  
Oddział Poznań, Os. Jana III Sobieskiego 114, 60-688 Poznań  
tel./fax +4861 82 35 097



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Według załącznika nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny  
zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127)  
transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

My:

Przedsiębiorstwo BENE Sp.J.  
B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski  
71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasz wyrób:

### - Pojemnik na mocz 100 ml sterylny

wypełnia wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z Zał.1  
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz  
procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127)  
transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

Zgodnie z zał. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 w sprawie wymagań  
zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z  
2013, poz.1127) kwalifikuje się jako wyrobów do diagnostyki in vitro inne niż wymienione w wykazie A i  
B

Zgodnie z Załącznikiem IV Rozp. 2017/746 wyrób, którego dotyczy dana deklaracja jest zgodny z  
niniejszym rozporządzeniem oraz w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi  
przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE".

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą  
98/79/WE :

- PN-EN ISO 13485:2012-

Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością

- EN ISO 14971:2012 -

Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 roku w sprawie wzoru oznakowania

znakiem **CE**, na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyroby te oznakowujemy znakiem **CE**

Szczecin dnia 27.05.2022 rok

Przedsiębiorstwo „BENE” sp.j.  
B. Mieżyński, A. Mieżyński  
M. Taranda, P. Wielopolski  
71-220 Szczecin, ul. Modra 66/68  
tel. 91 43 94 552, fax 91 43 94 461  
ODDZIAŁ: 60-688 Poznań  
Os. Jana III Sobieskiego 114.  
tel./fax 61 82 35 097  
NIP 852-10-15-391

## 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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input 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 <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>PRZEDSIĘBIORSTWO BENE SP. J. B. MIEŻYŃSKI, A. MIEŻYŃSKI, M. TARANDA, P. WIEŁOPOLSKI</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>BENE SP. J.</b>	
1.017 Miasto / City <b>SZCZECIN</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>71-220</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>MODRA 66-68</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>ANNA OHIRKO</b>	1.022 Telefon / Phone <b>618235097</b>
1.023 E-mail <b>anna@bene.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>618235097</b>
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

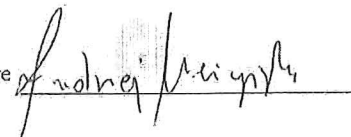
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	1
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City SZCZECIN Data / Date 2016-05-16

Nazwisko / Name ANDRZEJ MIEŻYŃSKI Podpis / Signature 

**Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**  
Form for in vitro diagnostic medical devices

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

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification
	1
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device	<input type="checkbox"/> Tak / Yes
<input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	<input checked="" type="checkbox"/> Nie / No
<input type="checkbox"/> 3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device	
3.008 Kwalifikacja / Classification	
<input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A	
<input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B	
<input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing	
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)	
POJEMNIK NA MOCZ POJ. 100 ML STERYLNY	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	14303
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	3.015 Po angielsku / In English
POJEMNIK NA MOCZ 100 ML JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNY SŁUŻY DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU	URINE CUP 100 ML SINGLE USE STERILE USED FOR COLLECTING THE SAMPLES OF URINE
3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	3.017 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications
	<input checked="" type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
3.018 Imię i nazwisko / Full name	3.019 Telefon / Phone
ANNA OHIRKO	618235097
3.020 E-mail	3.021 Faks / Fax
anna@bene.com.pl	618235097

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.022	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
3.023	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobów do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing - the location and number of lay persons involved.
3.024	Informacja dotycząca celu i zakresu oceny działania oraz liczby, lub ilości wyrobów poddawanych ocenie Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

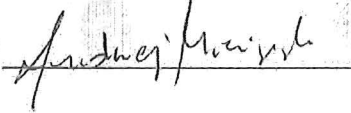
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City SZCZECIN

Data / Date 2016-05-16

Nazwisko / Name ANDRZEJ MIEŻYŃSKI

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.