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

PRO OMNIA – LOCK PRZYRZĄD DO POBIERANIA LEKÓW Z FIOLEK WIELODAWKOWYCH sterylny

właściwości:

Kaniula do wielokrotnego pobierania płynu i dodatkowego wstrzyku. Smukły i krótki kolec ułatwiający przebijanie butelek. Łatwe otwieranie i zamykanie jedną ręką. Ciasny zatrzask z identyfikacją kolorystyczną. Złącze typu Luer-lock bez latexu 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.



dostępne TYPY:

- zielony
- niebieski

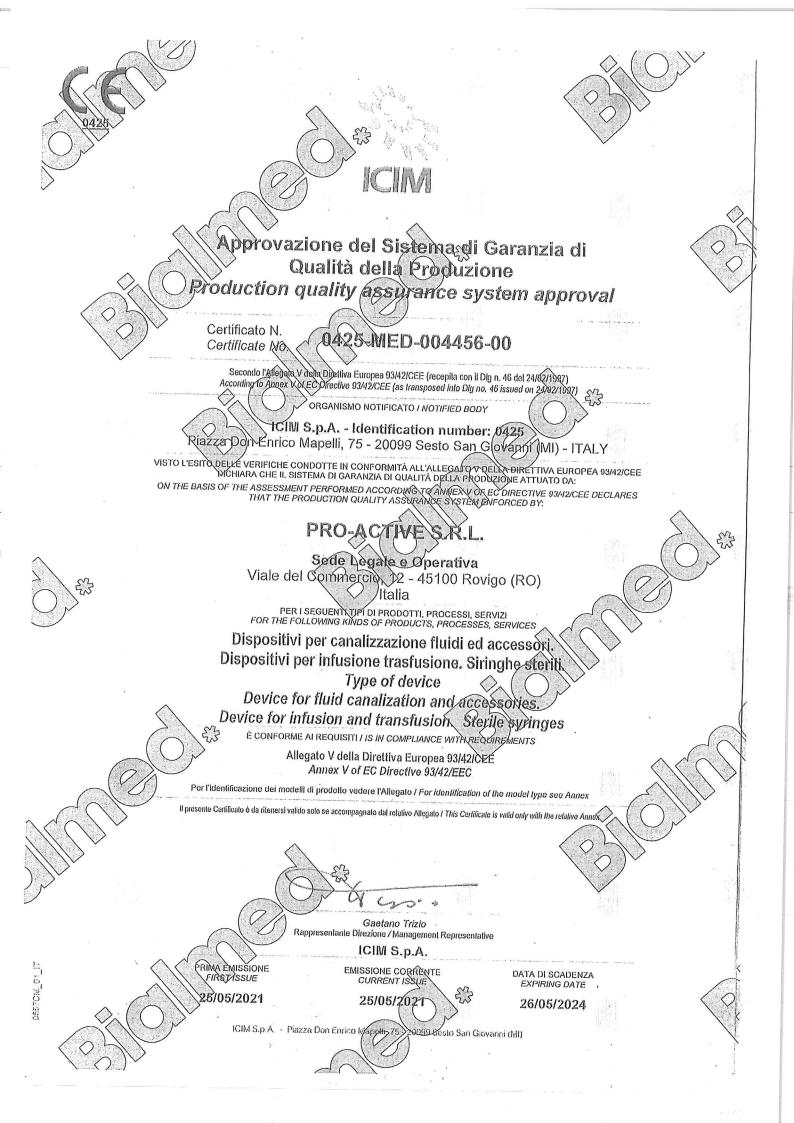
sposób pakowania:

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

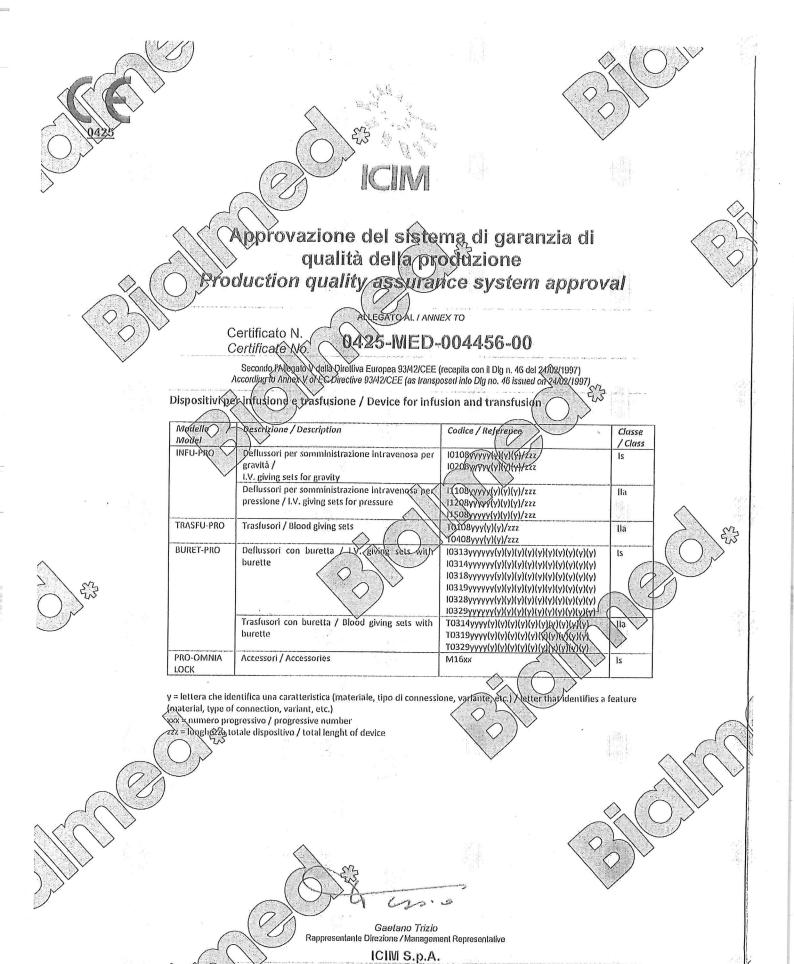
Producent: Pro-Active S.R.L. - Włochy **Dlugość drenu – numer katalogowy:**

Zielony – numer katalogowy M1609 Niebieski – numer katalogowy M1610









PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE

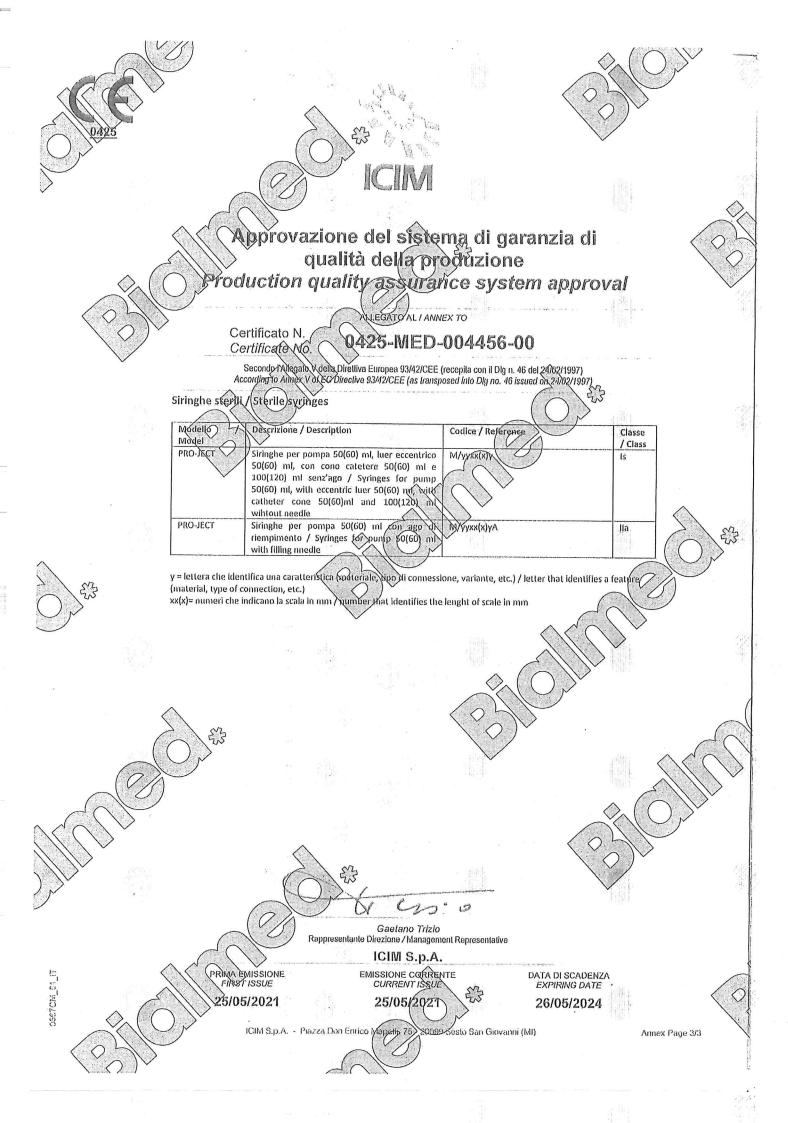
25/05/2021

DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE

26/05/2024

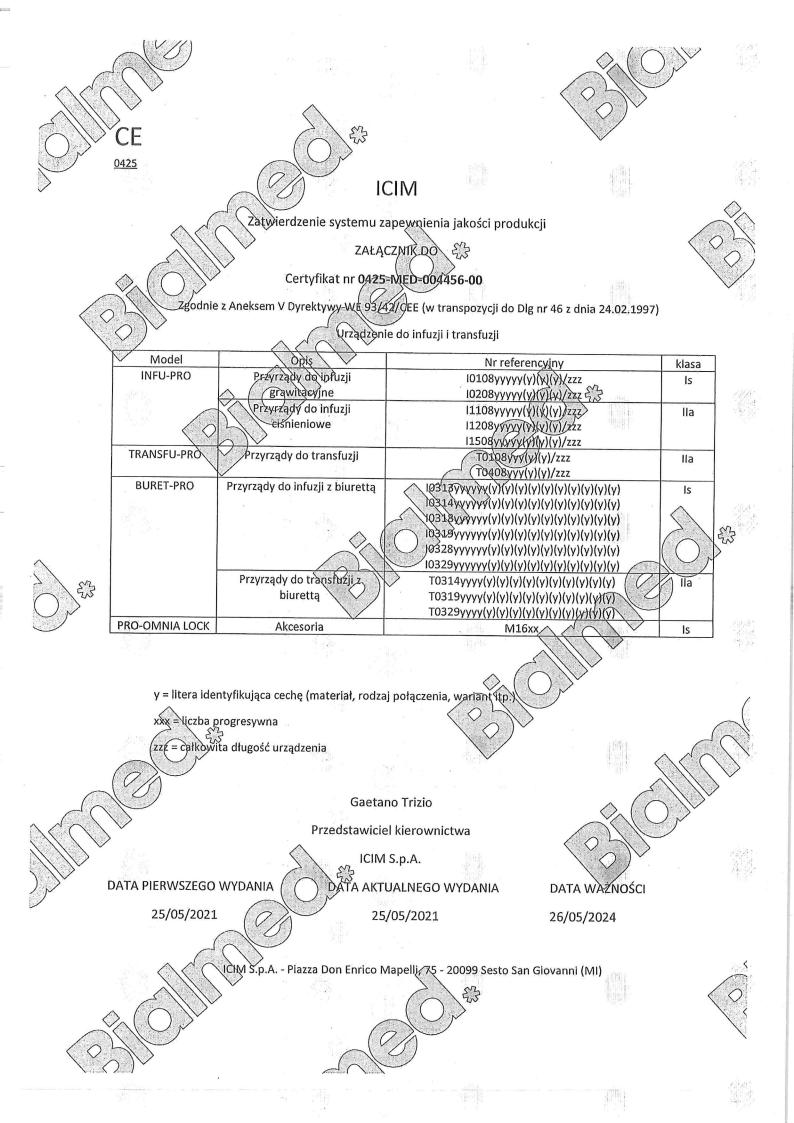
ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli-75 2009 Sesto San Giovanni (MI)

Annex Page 2/3





ICIM Zatwierdzenie systemu zapęwnienia jakości produkcji ZAŁĄCZNIK-DO Certyfikat nr 0425-NED-004456-00 Zgodnie z Aneksem V Dyrektywy WE 93/42/dEE (w transpozycji do Dlg nr 46 z dnia 24,02.1997) (DENTYFIKACIA MODELU/TYPU Įrządzenie do kanalizacji płynów i akcesoria Model Opis Nr reference klasa INFU-PRO Przyrządy do infuzji IFyxx*yyzzz lla URO-PRO Zestawy do artroskopii lla TRASFU-PRO Zestawy do transfuzji TEYXXXXYYZZZ lla PRO-LONG TUBE Linie przedłużające EFYXXXYYZZZ lla BURET-PRO Przyrządy do infuzji z biurettą BFyxxxyzzz lla **PRO-OMNIA LOCK** Akcesoria MFxxx(y) lla 3-WAY-PRO Rampy kranikowe i kraniki MFxxx(y) y = litera identyfikująca cechę (material połączenia, wariant itp.) xxx = liczba progresywna zzz = całkowita długość urządzenia Gaetano Trizio Przedstawiciel kierownictwa ES ICIM S.p.A. DATA PIERWSZEGO WYDANIA DATA AKTUALNEGO WYDANIA DATA WAŻNOŚCI 25/05/2021 25/05/2021 26/05/2024 CIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



0425 ICIM Zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji ZAŁĄCZNIK DO Certyfikat nr 0425-IVED-004456-00 Zgodnie z Aneksem 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 M/yyxx(x)y80(60)m), Juer 50(60)ml niecentryczna, 50(60)ml 1100(120)ml cewnikowa PRO-JECT Strzykawka 50(60)ml do M/yyxx(x)y4 lla pomp z igłą y = litera identyfikująca cechę (materiał, rodzaj połączenia, wanant itp.) xx(x)= liczba określająca długość podziałki w mm Gaetano Trizio Przedstawiciel kierownictwa SSICIM 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, 20099 Sesto San Giovanni (MI)



KĽARACJA ZGODNOŚCI

STERYLNE WYROBY MEDYCZNE (PRO-OMNIA LOCK)

Firma Pro-Active S.r.I. 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 (Anells I.) z ogólnoświatowym dystrybutorem jako posiadacz licencji tego produktu CliniPharma s.F.o. adres rejestracyjny ul. Viklefova 1795/10/130 00 Praga, Czechy, ID: 246 72 769

OŚWIADCZA,

Że wyżej wymienione produkty są zgodne ze wszystkim? obowiązującymi

rozporządzeniami dyrektywy 93/42/EWG (zmienione) 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 (zmieniony dyrektywą 2007/47/WE) to certyfikat o numerze MED004456-00 wydany przez ICIM (CE 0425), datawydania: 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.

> CliniPharma s.r.o. Viklefova 1795/10, Žižkov 130 00 Praha 3 ICO: 246 7/ 769

> > Clinipharma s.

PROACTIVE S.T. Viale del Commercio 12 45100 ROVIGO

ProActive S.R.L

Data: 01.06.2021

Wersja: ver00/2021

CLINIPHARMA s.r.o.

Viklefova 1795/10 - 13000 PRAGUE / CZECH REPUBLIC E-mail: into@clinipharma.cz ID company: 246 72 769 ID XAT: 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 ROVIDO - HFALY - Tel. +39.0425.491087; Fax +39.0425.490101 E-mail: info@pragetivesrl.i) - Web site: www.proactivesrl.it Paprita IVA/VAT: JJ01248310292 - REA 139577

Banca/Bank: Cassa di Risparmio (Del Vèneto - IBAN: IT 33 G 06225 12203 100000001146 - BIC: IBSP IT 2P



伽

TUT





PR o ACTIVE

ANEKS L

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





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



V.le 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









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(Royigo (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 Kikleføva 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 amended by 2007/47/CE Directive) is the number MED004456-00 issued by ICIM (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.

> CliniPharma s.r.o. Viklefova 1795/10. Žižkov 130 00 Praha 3 ICO: 246 72 769 Clinipharma s

Viale del Commercio, 12 45100-BOVIGO

CLINIPHARMA s.r.o.

Viklefova 1795/10 – 13000 PRAGUE / CZECH REPUBLIC E-ma<u>il: info@clinipharm</u>a.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-mall: info@proactivesrkit - Web site: www.proactivesrl.it

Partita IVA/NAT: Ital 248310292 – REA 139577

Banca/Bank: Cassa di Risparmio del Venero 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
COMBISTOPPER	RED	M1601	СРЕВWYJ32
COMBISTOPPER	BLUE	M1602	CPHF-WYJ32B
COMBISTOPPER	WHITE	M1605	CPHF-WYJ32W

CLINIPHARMA s.r.o.
Viklefova 1795/10 – 13000 PRAGUE / ÇZECH REPUBLIC

Vikietova 1799/10 – 13000 Fraguet / 62011 kg, 66212 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.

V.le del Commercio, 12 – 45100 ROVIGOV ITALY, Fel. +39,0425.491087; Fax +39,0425.490101

E-mail: info@proactivestht - Web site: www.proactivesthtt

Partita IV A/VAT: 1101 248310292 – REA 139577

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



Formularz da podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja własciwego organu / Identification of the Competent Authority	
为全部,但是是一个人,我们就是一个人,他们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一	
1.001 Kod // Code	
PL/CA01	
Li002 Nazwa w języku miejscowym – po polsku / Name in local language - Th Polsh -	
Urząd Rejestracju Produktow Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktow Biobojczych	
1.003 Nazwa polangielsku/ Name in English	
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biochdal Products	
1.004 Kod kraju /Gountry code 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city.	
$\mathbf{p}_{\mathbf{L}}$	
+48 22 4921100	
Proszę wypełniać tylko pola z białym tiem / Please fill in fields with a white background only	
	and a street cubandon material.
B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification 1.008 Data wpływu / Data wpływu / Date of notification 1.008 Data wpływu / Dat	
1005 paa wijiyu / zaco ndijado	
	SEMENT
1:010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
区域 Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
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	
11. cose di cili de di cili di con introde di cide da con introde da con introde di cide da con introde	
	4
	Union Linear Contracts
11:012 Status podmiotuldokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia // Status jor the organization making this modification	
W - Wytyrgrca (Producent) / Manufacturer	/////
A Autoryzowahy przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
L - Importer / Importer	
D-Dystrybutor / Distributor	
Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system jub zęstaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedur	е раск
O - Świadczeniodawca wykonujący ogenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	1
L - Laboratorium wytwarzające na swoj użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	l A
DL - Podmiot wykonujący działalność leszniezą / Entity performing medical activity	
IZ - Instytucja zdrowia publicznego Nealth institution	
P - Podmiot, który vzywa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej. Entlywbat uses products for business or profession	al activity

					?
	G. Identyfikacja wytworcy	(producenta) / Identification of the mai	nufacturer		
	1.013 Numer referency in / Reference	医杜里特氏征试验检 化环烷酸 法保险证明 化二氯甲基甲基酚甲基酚甲基酚甲基酚甲基酚甲基酚甲基酚甲基酚酚	是是由於自由的位置的特別的特別的可以可以可以	kraju// Country/code	
			IT		Dear and State Land State of S
4	1 015 Nazwa wytworcy (producenta)/pelna//Name of the manufacturer, in full			ESMAN.
	Pro-Active Srl			10 To 1	K
,	1.016 Nazwa wytworcy pyoducent), skrocona Name of the manufacturer, abbreviat		表示: 10.00m以及2002.20m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以 10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及10.00m以及	
	Pro-Active	West State When the State of the State of State		实现设计 有的 123.65年第1月4月15日 1450 1450 1450 1450 1450 1450 1450 1450	
	1.017 Miasto / City		1.018 Kod	pocztowy / Postal code	
	Rovigo (RO)		45100		Xb.
ŀ	1:019 Ulica nr/Street no		1,020 Skn	ytka pocztowa (PO Box	
l	viale del Commercio 12 Osoba do kontaktu (Contact person				Nossaltina.
	11.021 Imię i hazwisko / Euli name		£022 Tele	fon / Phone	
	Fabio Mazzodhi		\$6 particulation of the second	5 491 087	and Historical Section
	1.023 E-mail		Publica cartering are included and an entire and are an extensive transfer of the	s/ Fax	
_	info@proactivesrl.it	The state of the s		5 490 101	sarces all transfer
		vanego przedstawiciela (upoważnior	nego przedstawiciela)	Identification of the author	onzed
	representative				
	1.025 Numer referencyjny / Referency	e muroen	2026, Koo	Hkraju / Country code	
	1.027 Nazwa autoryzowanego prze	dspawiciela (upoważnionego przedstawiciela),	pelna / Name of the authorized	representative/In full	
	والمرابعة والمستخدمة و	The state of the s		Propagated (Art Life (CC)) In Subsect Series and accretion to a subsect of contrast of the Contrast of	9.20
	1:028 Nazwa autoryzowanego prze	dstawiciela (upoważnionego przedstawiciela)	skrocona/ Name of the author	zed representative, abbreviated	CONTRACT
				THE RESERVE THE PROPERTY OF TH	
	1.029 Miasto/ City		1.030 Kod	pocztowy / Postal code	
	1.031 Ulica/nr//Street/no		1.032 Skr	ytka pocztowa/ 🔞 🔊	
		The same of the sa	menter programment in the state of the state		A1127403-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1
	Øsopa do kontaktu/(Contact person				
	11.033 Imię i nazwisko / Full name		English St. 034 Street	efon / Plone	
	1.035 E-mail		11036 Tak	A TRANSPORT OF THE PARTY OF THE	
	Number 20 test by the Transfer of the State	the American Commission of the			
				/ I importera / impor	rter
	E. Identyfikacja / Identifi		1037	D dystrybutora / di	
	1.038 Numer referencyjny Referen	garanta da antara da	1039 Kor	1 kraju // Country code	
			St. A. Treat St. King St. Wheel Commission of Market St. St. St. St. St. St. St. St. St. St		
	1.040 Nazwa importera lub dystryb	utora, pelna / Name of the importer or distributor,	io full services in the services and the services are services as the services are services as the services are services are services as the services are services as the services are serv		教育
	BIALMED Sp.Z.O.O.		*		
/	1.041 Nazwa importera lub dystryl	utora)/skrocona//svame:olsthe:Importer:or:distribu	tor, abbreviated		
	BIALMED	Podpisany certyfikatem wystawion	ym dia Alina Barbara i	Version Justice	conformation Page 1970
	1042 Miasto / Cly	(Certyfikat kwalifikowany) Utworzony/w/dmu: 2021-03-16 13:	36:22 +0100 1.043 Ko	d pocztowy Postał code	
)	Warszawa			ytka pocztowa // PO Box	
	1.044 Ulica nr / Street no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35			Mariana Mariana Casa Bertahada Baranasa Baranasa	Simulahanaka sakatata
	Osoba do kontaktu // Contact person		Mail to describe the control of the		
	1.046 Imie Friazwisko Full name Justyna Cudnik			efon / Phone	
	1:048 E-mail		(4800)	s/Fax:	
	justyna.cudniktbialmed.	CONCRETE STATE OF THE STATE OF THE PROPERTY OF	512	424 11 85	

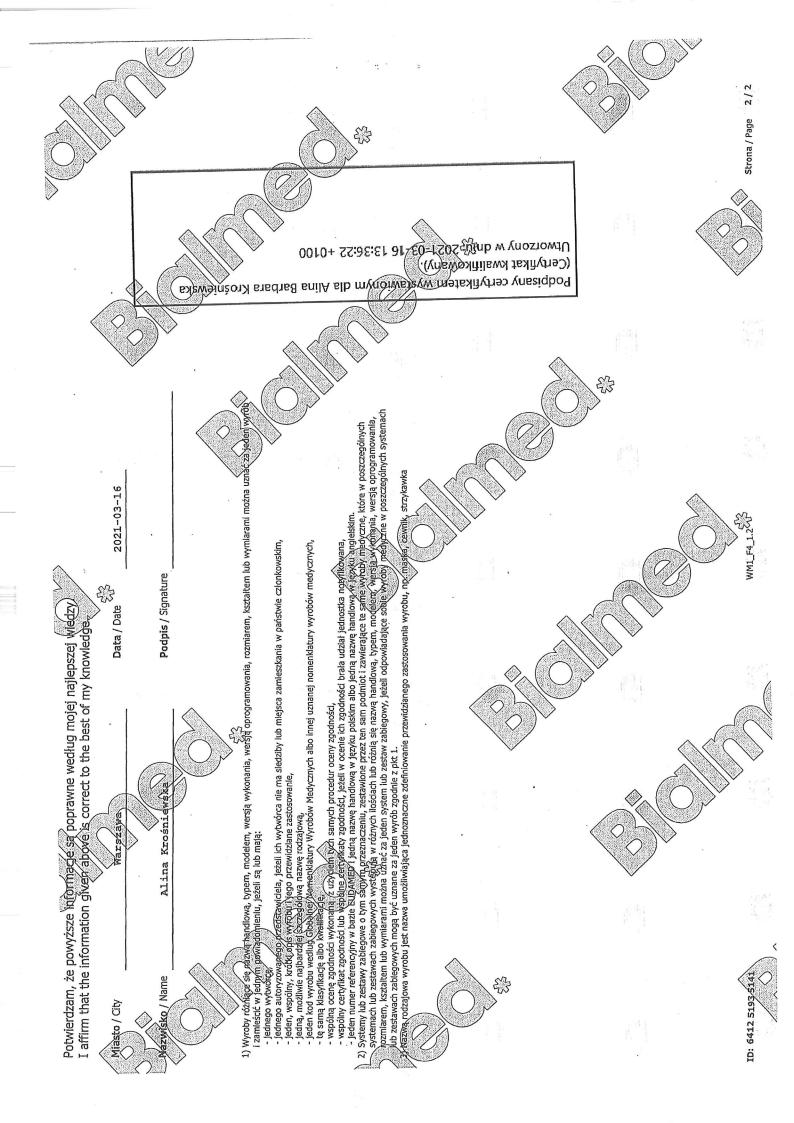
ID: 6621 0449 4618

WM1_F1_14

Strona - Page 2/3

F.: Identytikacya Identification of the organization	
podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabieg	powy / assembling system or procedure pack
N3508-NH 43	lub zestaw zabiegowy / sterllizing medical device, system or procedure pack
0 Świadczeniodawcy wykonującego-ocenę działania (
1.050 L laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób)	18 100 100 100 100 100 100 100 100 100 1
DL podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity p IZ instytucja zdrowia publicznego / Health institution	erforming medical activity
	podarczej 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/pena/ Name pritte organization; in full	
1:054 Nazwa potimiotu, skrosona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto (City)	/. 1.056 Kod.pocztowy/ Postal code
and the state of t	
I,057 Ulica Arr/Street no.	1,058 SKrytka pocztowa / PO Box
11 - 20 12 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	And the second s
Osoba do kontaktu // Contact person 1.059 Imię i nazwisko // Full nappe	1,000 Telecon Phone
Action for the desiration of a state of the desiration of the desi	The state of the s
1.061 E-mail	1.062 haks / fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 3	
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po	lish Code of Auministrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act
1:063 / Imię i nazwisko / Full name	
12064 (Miasto //City	1:065 Kod pocztowy/ Rostalcode
ANY TO PROSPOJECT	
12066 Ulica, nr./ Street, no.	1:067 Skrytka porztowa / PO 802
	A STATE OF THE STA
1:068 Telefon //Phone	1:069 Faks Fax
The proper sufficiency action and CARMOR extensions as Property of Carmor Carmo	
	fadomieniem / Number of devices covered by this notification
Proszę podać właściwę liczby lub zero, jeśli niejdołączono danego Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of gl	rypu formularza ven type
1.1070 Liczba dołączonych Załąszników nr. 2 // Number of attached forms no	12.33
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 // Number of attached forms no	
1.072 /Liczbawyłobow wymienionych w dołączonych Zalącznikach in: 4:	/Number of devices listed in attached forms no., 4
The state of the s	
Rotwierdzam, że powyższe informacje są poprawne w	
I affirm that the information given above is correct to	o the best of my knowledge.
Miasto / City Warszawa	Data / Date 2021-03-16
	Podnie / Signatura
Nazwisko / Name Alina Krośniewska	Podpis / Signature
ID: 6621 0449 4618	Wm1 51.1.4 Strona - Page 3 / 3
	22/





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 TĘPA – Z FILTREM 5 μm 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. płk. 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



[znak TÜV SÜD Product Service] Dyrektywa 93/42/EGC urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Otd. 16F-1, No. 1 Building Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany

(urządzenia klasy IIa, IIb lub III) Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Producent:

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang

Kategoria(-ie) Produktów

Nieaktywne urządzenia do anestęzji. 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)

producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem y dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tel Dyręktywy 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 no:

SH19299EXT01

Ważny od:

2020-03-16

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-03-16

[podpis hieczyteln

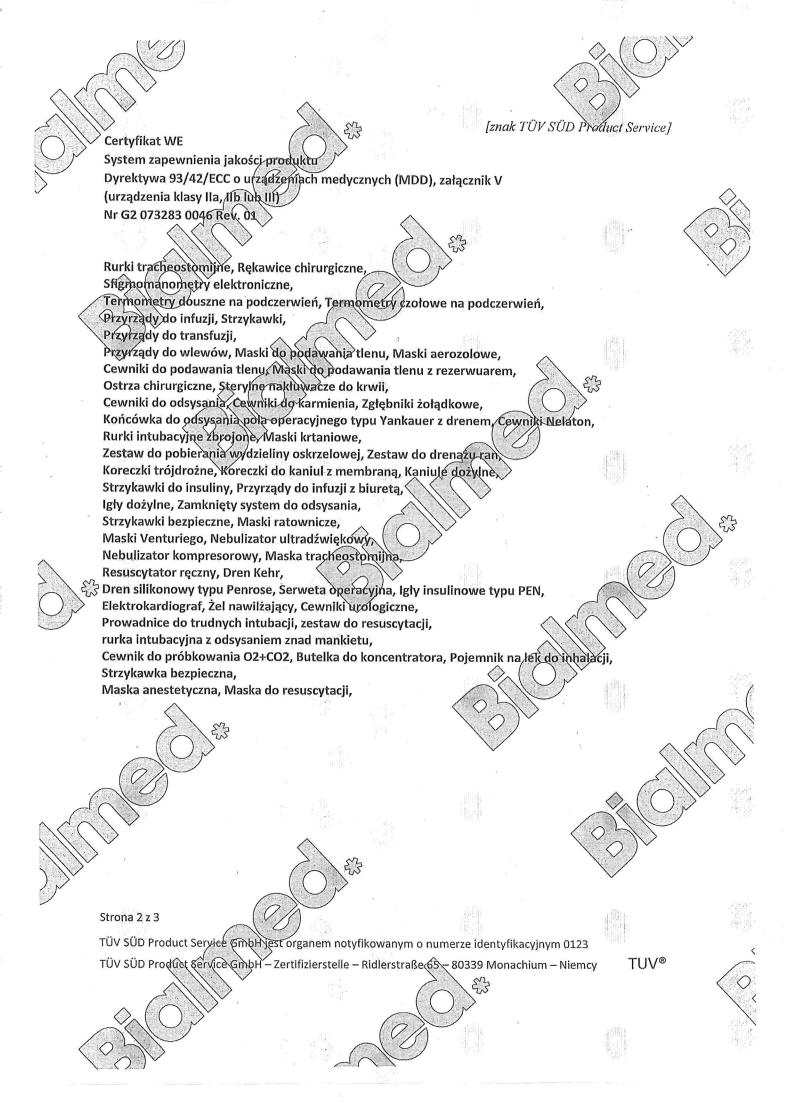
Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym onumerze identyfikacyjnym 0123

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



[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, zątyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy Strona 3 z 3 TÜV SÜD Product Service Gmbit jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123 TUV® TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy



Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten 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, No of 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 affachment)

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

C.DIL

Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body

Page 1 of

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

RUNSUD Product Service GmbH • Certification Body Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



LIDI

SUL





Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten 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, No or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,

Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,

Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Eorehead Thermometers,

Disposable Infusion Sets Disposable Syringe Sets,

Disposable Blood Transfusion Sets,

Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,

Nasal Oxygen Camula, Non-Rebreath Masks,

Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,

Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,

Connecting Tubes with Yankauer Handle, Welaton Catheters,

Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Nask

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,

©2+CO2 Sampling Cannulas, Humidifier Jar, Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,

Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,



Page 2 of 3 TÜV(SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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



Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten 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, IIa of III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Nebulizers with Mouth-pieces, Oxygen Connection Tubings,

Webulizer Set, Three-way Stopcock and Extension Tube,

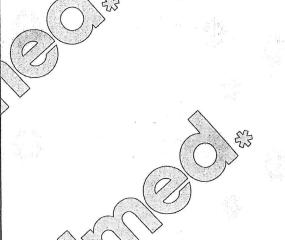
Dental Needles, Disposable Vacuum Blood Collection System,

Disposable Umbilical Cord Scissors, Blood-Collecting Needles,

Heat & Moisture Exchanger Filters,

Breathing System Filters, Drainage Tubes,

Screw Cap, Combi Stopper, Enema Set



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

SUD Product Service GmbH • Certification Body Righerstraße 65 • 80339 Munich • Germany





Adres do korespondencji: Bialmed Sp. z o.o. ul. płk. Leona Silickiego 1, 12-200 Pisz tel. 87 424 11 77, fax 87 424 11 85 www.bialmed.pl

[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 μ m.

Miejscowość, data: Ningbo, 26 Listopad 2019

Podpis: [podpis nieczytelny] Imię i nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



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, 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 $5 \mu m$.

3302100025505

Place, Date of Issue: Ningbo Nov

Signature: 木样落

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

Provnce, Chiny

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-8772/2360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Igła do pobierania leków, tępa

Rozmiar/model: 186 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 Bady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co. Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklaracje 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 notyfikującyn 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

TREETMED 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 PEORLE'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:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



VINGBO GREETMED AND ICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Provnce, Chiny

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. 6mbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Igła do rozpuszczania leków z otworem bocznym

Rozmiar/model: 186

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 Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co. Ltd jest wyłącznie odpowiedzialny za Deklaracie

Zgodności.

Dyrektywy

Główne dyrektywy:

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

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

Numeridehtyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-0318

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

TREETMED 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 PEORLES REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Pax: 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:186

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/度更C).

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, 2021-03-3

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager

3302910013046





Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego	organu / Identification of t	he Competent Authority	447944	
1.001 Kod / Code PL/CA01				
1.002 Nazwa w języku miejscowym - p Urzed Rejestracja Produkto			stów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in Eng The Office for Registration	llish			
1.004 Kod kraju / Country code PL		1.005 Kod pocztowy i miasto		
1.006 Ulica, nr / Street, no.		1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100		
Proszę wypełniać tylko pola z białym	tlem / Please fill in fields with	a white background only		
B. Identyfikacja zgłoszenia lu	b powiadomienia / Identi	fication of notification		
1.008 Data wpływu / Date of notification		1.009 Numer referencyjny / Ref	erence number	2 2 2
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomie	enia / Notification type			
1. Pierwsze dla wyrobu / First for d	evice	10,100		
Z/2. Zmiana danych podmiotu / Char	ge of entity details			
3. Zmiana danych wyrobu / Change	of device details			
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej pr In case of change of entity details plea	odmiotu proszę wskazać dane	ulegające zmianie		
	, in the second second			4.24, 3
\$100 m			IBU Sp. zo.a.	
	(A)	Zazgodno	ść z oryginałem	
C ENT		dnie		
	8	7.110 7.10	08- 2018 *	
		Ryszard Rogins	KI /	
		Członek Zarządi	podpis (
1.012 Status podmiotu dokonującego nini	ejszego zgłoszenia lub powiado	omienia / Status of the organization n	naking this confication	
W - Wytwórca / Manufacturer				
A - Autoryzowany przedstawiciel /	Authorized representative 3	W	Urzed Rejestra Poduktów Biobóji Produktów Biobóji Kancolody Olay	ch,
✓ I - Importer / Importer			Kanceleda Glówna	-cycn
D - Dystrybutor / Distributor		A PARTY	2018 709- 10	
Z - Podmiot zestawiający system it		1	TA I	
S - Podmiot sterylizujący wyrób me			ical device, system or procedure pack	
L - Laboratorium wytwarzające na		504		10
	Cito, dzytek wylob IVD / Labora	Blairne	$\Omega_{\rm ex} = 12$	
		Członek Z		
D: 2333 1020 8891		VM1 +1 1.4 Ryszard R	Strona - Pag	e 1/3

	3607	\Diamond
C. Identyfikacja wytwórcy /	Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference		1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name	of the manufacture to 5.11 5.5	CN
yazwa wytworty, penia / Name i	(MA)	From the
NINGBO GREETMED MEDICAL I	NSTRUMENTS Co. Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Na	me of the manufacturer, abbreviated	
GREETMED		
1.017 Miasto / City		1.018 Kod pocztówy / Postal code
NINGBO		315042
1.019 Ulica, nr / Street, no.		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
18F - Building 1, Wante Co	enter, No.487 Yangmuqi Road	and a
Osoba do kontaktu X Contact person		
1.021 Imir i nazvisko / Full name		1.022 Telefon / Phone
FANNY GU		+86 (0) 574 8773 9070
1.023 E-mail		1.024 Faks / Fax
greetmed@china-greetmed.co	mo	+86 (0) 574-8773 9075
D. Identyfikacja automyckia	nergal production / Identification of the	political of Control of the Control
	nego przedstawiciela / Identification of the auth	
1.025 Numer referencyjny / Reference h	umper	1.028 Kod kraju / Country code
		(DE)
1.027 Nazwa autoryzowanego przedsta	wiciela, pelna / Name of the authorized representative, in full	
Shanghai International Hol	ding Corp GmbH	raiki r
		>
1.028 Nazwa autoryzowanego przedsta	awiciela, skrócona / Name of the authorized representative, ab	pbreviated
SHANGHAI HOLDING		5
1.029 Miasto / City		1.030 Kod pocztowy / Postal code
HAMBURG		20537
1.031 Ulica, nr / Street, no.		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
ELFTESTRASSE 80		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.033 Imię i nazwisko / Full name		1.034 Telefon / Phone
JIN LIANG	数数 - 4	0049-40-2513175
1.035 E-mail		1.036 Faks Fax
shholding@hotmail.com		0049-40-285726
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
E. Identyfikacja \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	on of the	1.037
23		D dystrybutora / distributor
.038 Numer referency ny / Reference nu	imber	1.039 Kod kraju / Country code
	1600年的1900年,1900年的1900年的1900年	PL
.040 Nazwa importera lub dystrybutor.	a, pelna / Name of the importer or distributor, in full	
BRALMED SA Z O.O.		
2 0:0:	Link.	
	a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
BLALMED	Bishned Sp. zo.s.	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
042 Miasto / City	Za zgodności oryginałem	1.043 Kod pocztowy Postal code
BIAŁA PISKA		12-230
044 Ulica, nr / Street, no.	20 08- 2018 *	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
KONOPNICKIEJ 11A		
oba do kontaktu / Contact person	hxzau Rogiński	
046 Imię i nazwisko / Full name	Zionek Zarządu podpis	1.047 Telefon / Phone
COMASZ SZCZECH		87 4241 177
048 E-mail	E ST	1.049 Faks / Fax
comasz.szczech@bialmed.pl		087 4241 185
		zionek Zarządu
: Z333 1020 8891	WML 51_1.4	Strona - Page 2 / 3
	Rys	szard Rogiński

(VO)	18K		
. Identyfikacja / Identific	ation of the organization		
2 nodmiotu zestav	viającego system lub zestaw zabiegowy / assembling sy	stem or procedure pack	4
S podmiotu steryli	izującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegow	y / sterilizing medical device, system or procedure p	ack
0 - Świadczeniodaw	cv wykonującego ocenę działania / carrying out perform	ance evaluation	
L laboratorium wy	twarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produc	ed in home IVD device	
51 Numer referencyjny / Reference		1.052 Kod kraju / Country code	
SI Numer referencyjny, recog			
53 Nazwa podmiotu, pełna Name	of the organization, in full	4910 1	(0)
			\ \
	Sthe assessment abbreviated		
54 Nazwa podmiotu, skrócona / N	lame of the organization, abbrevlated	A Company of the Comp	
55 Miastol/Cty		1.056 Kod pocztowy / Postal code	
		(DO P	
57 Ulica, nr / Street, no.		1.058 Skrytka pocztowa / PO Box	
oba do kontaktu / Contact person		1.060 Teleton Rhone	**/5 27 2 全是
59. IIIIÇ i IIdzwisko / i dii ildini			
061 E-mail		1,862/ Faks / Fax	100 d 1 5 .
Identyfikacia pełnomoc	nika działającego w imieniu podmiotu doko	nującego zgłoszenia lub powiadomien	ia
Identification of the person	acting as proxy for the organization making this i	notification	
Wypełnia pełnomocnik ustano	wiony na mocy art. 33 KPA proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administra	ative Procedure	18
To be filled in by person acting as 1063 Imię i nazwisko / Full name	proxy III accordance with art. 55 of the	La de la companya del companya de la companya del companya de la c	
Jos Inne i nazvisko / Comment	Biologicalem		<u> </u>
064 Miasto / City	Za zgodność z ory	1.065 Kod pocztowy / Postal code	
रिन्डे	2818 *	1.067 Skrytka pocztowa / PQ Box	1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
66 Ulica, nr / Street, no.	dnia 20-08-2010		200
068 Telefon / Phone	Rysterd Reginati	1.069 Faks Fax	
008 Telefoli / Filorio	Gzłonek Zarządu podpis		
	ch tym zgłoszeniem lub powiadomieniem /	Number of devices covered by this notifica	tion
Bus and model which we liczby	lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza		(
Please provide proper numbers of	zero if there are no attached forms of given type		
070 Liczba dołączonych Załącznii	ków nr 2 / Number of attached forms no. 2		(-(-)
071 Liczbą dołączonych Załącznii	ków nr 3 / Number of attached forms no. 3		
072 Liczba wyrobów wymieniony	rch w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices li	sted in attached forms no. 4	
	. stie		<i>y</i>
Potwierdzam, że powyż	sze informacje są poprawne według mojej n	ajlepszej wiedzy.	
affirm that the inform	ation given above is correct to the best of m	y knowledge.	
	Evs.		
,	RIALA PISKA	Data / Date 2018-08-20	
iasto / City	SIALA PISKA	Bialmed sp. z.	יים ויים
		Człone) Zarządu)
lazwisko / Name	RYSZARD ROGIŃSKI	Podpis / Signature Ryszard Roginski	
GENIERO Maine		£3	<
	\sim \sim \sim \sim		
	WMLP1_1.4	Strona - F	age 3/
D: 7333 1020 8891			



ID: 4895 9576



Stroha / Page

aconikow

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem Proszę fill in fields with a white background only A. Identyfikacja powiadomienia / identification of notification 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form go. 1 powiadomienia Ordinal number of form to. A within this notification 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, tepa 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 Qata / Date 2018-08-20 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature ard Ro Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmlarem, kształtem lub wymlarami krożną uznać za jeden wyrób zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: jednego wytwórcę, jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członk jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jedna kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wysobów medycznych tę samą klasyfikację albo kwalifikację, - tę samą kiasyrikację aldo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową, w języku anglelskim,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową, w języku anglelskim,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową, w języku anglelskim,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową, w jezyku anglelskim,
- systemach lub zestawach zabiegowych w poszczególnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,
rozmiarem, kształtem lub wymiaram) można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach
lub zestawach zabiegowych moda być uznane za jeden wyrób zgodnie z nkt 1. lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1. Bialmed & ... Za zgodność z oryginałem dnia 20 -08- 2018 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podols Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelada Gwyno Kancelada Główna A09- 1 n

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

JK-JECT3

Strzykawka jednorazowego użytku 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 użytku 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	, H	

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



2 ADANIE NR 1, 702.10 2 ADANIE NR 3,702.1

Bialmed.

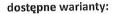
Adres do korespondencji: Bialmed Sp. z o.o. ul. płk. Leona Silickiego I, Jagodne, 12-200 Pisz tel. 87 424 11 80, fax 87 424 11 85 www.bialmed.pl

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



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/EECo urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V (urządzenią kląsy Na, Nb lub III) Nr G2 045879 0021 rev.01 Jiangsu Kanghua Wiedical Equipment Producent: Co., Ltd. Sanhekou 218115 Changzhou Chinx Siedziba: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd Sanhekou, 213115, Changzhou, Chiny Kategoria(-ie) Jednorazowe Strzykawki Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Płynów Infuzyjnych Wyrobów: 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 wspołoniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych w zadzeń 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 dbrożu urządzeń klas IIb oraz III dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwiecie Raport nr: SH19165EXT01 2019-09-30 Ważny od: 2024-05-26 Watny do: [podpis nieczytelny] Data, 2019-09-30 Stefan Preiß Kierownik certyfkácji/ Organu Notyfikującego Strona 1 z 2 TÜV SÜD Product Service GinbA jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123 **TUV®** TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy [znak TÜV SÜD Product Service]

Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder

entralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

ZLG-BS-244.10.08



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIIa, III) or III)

No. G2 045879 0021 Rev. 01

Jiangsu Kanghua Medical Equipment

Co. Ltd. Sanhekou

213115 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies);

Manufacturer:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd 5 Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLE'S 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 manufactory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19165EXT01

Yally from: Yally until:

2019-09-30 2024-05-26

Date,

2019-09-30

1. Purnil

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

Page 1)of 1

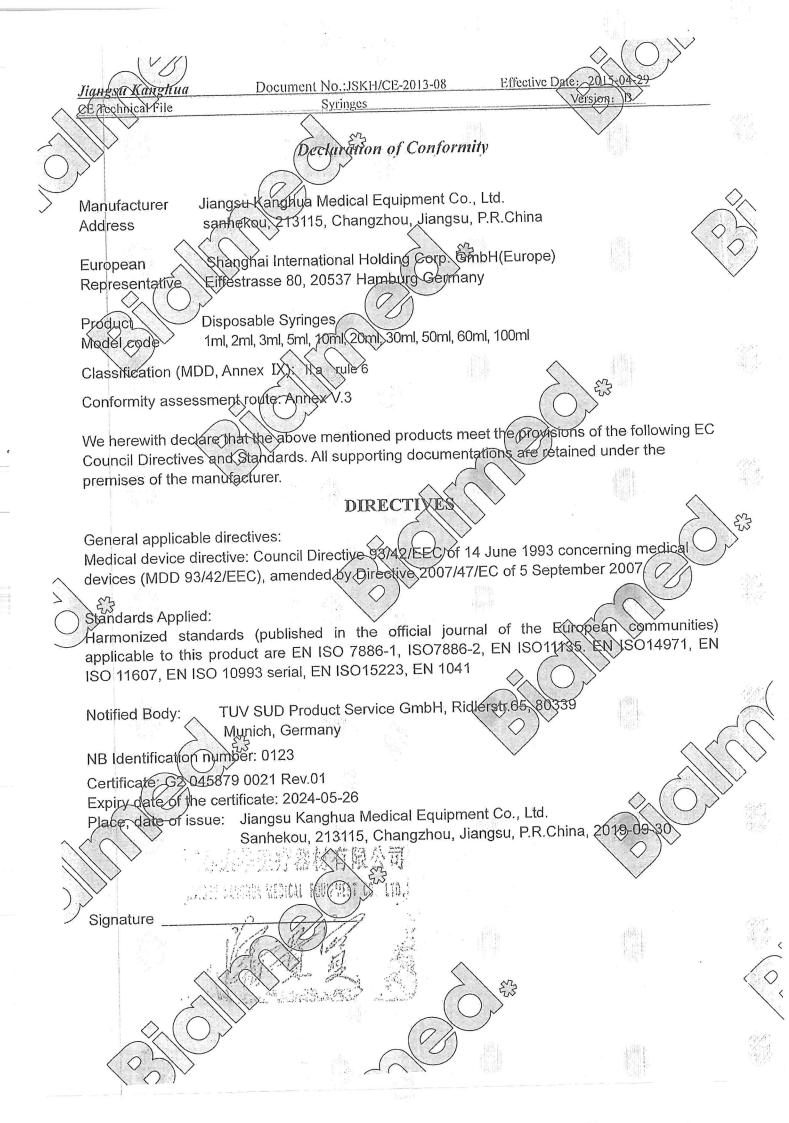
SÜD

CVSUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

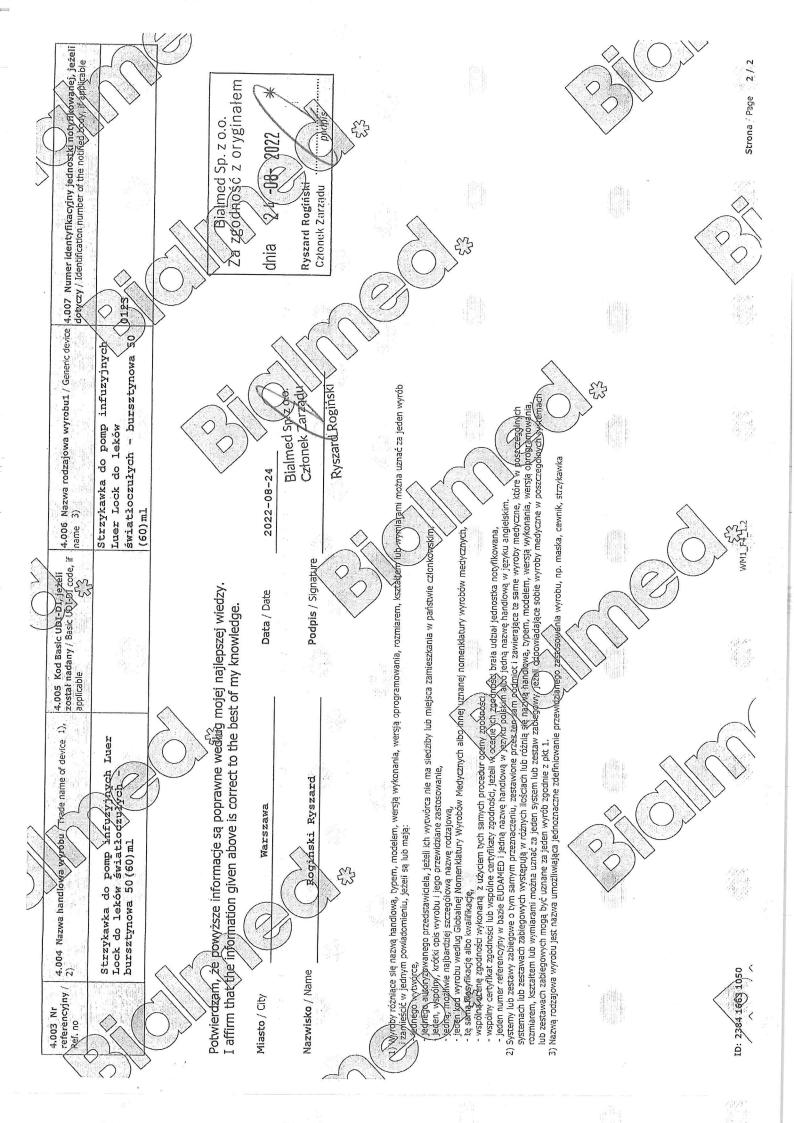
TÚV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



						/
				$\langle \diamond \rangle$		
	Mangsu Kanghua Dokument techniczny WE	Nr dokumervuu.:JSKH Strzykawki	/CE-2013-08	Data wejścia w ż	vcie: 2015-04-29 Wersja: B	
	_(0	Deklaracja	Zgodności			
***************************************		gsu Kanghua Medica hekou, 213115, Cha	1204		*	
THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	Przedstawidiel w Europie:	Shanghai Internat	Z1		oa)	
		Eiffestrasse 80,20	537, Hamburg, N	liemcy		447
	Produkt: Str	zykawki				. 4
		2ml, 3ml, 5ml, 10r	ml, 20ml, 30ml, 5	0ml, 60ml, 100r	nl	
S. C. SERVICE CO. C. S.	Klasyfikacja (MDD, Załączn	k IX): Ila regula 6			3	
	Sposób oceny zgodności Z	ałącznik V.3			, 100 k	
	Niniejszym zaświadczamy,	że wyżej wymienion	e produkty spełn	iają postanowie	enia WE	
or open and a proper of the control of	Dyrektywy Rady i Ňorm. W	szystkie wspierające	dokumenty dow	wdowe są przed	chowywane w	
	siedzibie producenta.	~ (\$	153
		Ovrekt	(wy)			
N.	Główne dyrektywy:) 	/CC = 14 ====	1003	
	Dyrektywa o Urządzeniach o urządzeniach medycznyc				Contract Con	
	z 5 września 2007	(, pop, a.v., o.v. q. pv. z			
	Stosowana Norma:				>	417 417
	Wszystkie zharmonizowan					
	Europejskiej), właściwe dla				SO11135, EN	
	ISO14971, EN ISO 11607, E	N ISO 10993 szerego	owo, EN ISO 1522	3, HN 1041		40
	Organ notyfikujący: TÜV Si	JD Product Service (SmbH, Ridlerstras	sse 65, 80339 M	onachium,	$\langle \rangle$
	Niemc		phyla			
	Namer identyfikacyjny: CE	0123			\bigcirc	>
$\mathcal{N}(\mathcal{O})$	Certyfikat: G2 045879 002:	I roy 01				
	Certyfikat: G2 045879 002. Certyfikat ważny do: 2024-	Control of the contro				
	Miejsce i data wydania: J	/ 5 - 7	dical Equipment (Co., Ltd.		7.35
)*	S	ambekou/213115, C	hangzhou, Jiangs	u, Chiny, 2019-(09-30	Ż.
	Dodnie	[pieczęć]				
	Podpis	[pieczęcj				
			5/ 5/3			
		ar≅ F			g illing.	



Załącznijknr4		dotyczy / Identification number of the notified body /f applicable	0123	0123 ENS	0123 0123 0123	cah o123 Bialmed Sp. z o o Za zgodność z oryginałem dnia 2 4 -08- 2022 ** Ryszard Rogiński Omerk Zarządk Omerk	
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification	ation 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr. 1 / Reference numberko Journmon	4.005 Kod Basic UDI-DI jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobul / Generic dewi applicable 3) Strzykawka trzyczęściowa Luec 2 10. 20m1	Strzykawka trzyczęściowa Luer Lock 2, 3, 5, 10, 20, 30ml Strzykawka trzyczęściowa Luer Lock do podawania leków Światłoczułych 20ml	Strzykawka dwuczęściowa Iuer 2 5, 10, 20ml Strzykawka z końcówka do cewników 50ml	do pomp inf do pomp inf do pomp inf	kawka do pomp inrugajny Lock do leków 12oczułych – bursztynowa	
Wykaz wyrobó List of devic	A. Ideat/fikacja powiadomienia / Identification of hotfiteation 4.001 Numer kolejay, zalącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal numbér of form To 4 within this notification B. Wykaz wyrobów. List of devices	4.003 Nr referencyjny/ 2) Ref. no Strzykawka trzygzęściowa Luer 2, 5, 10, 20ml	trzyczęściowa Lues (0, 30ml trzyczęściowa Lues eków światłoczułyc	Strzykawka dwuczęściowa Luer 2, 5, 10, 20ml Strzykawka z końcówką do cewników Strzykawka z końcówką do cewników	Strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock 50ml Strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock 50(60)ml	Strzykawka do pomp (infyzyjnych Luer Lock do leków światłoczukych - bursztynowa 50ml	



nuncation of the authorized I -... importera / ... Importer

D -... dystrybutora / ... distribut 3 / Name of the authorized representative, abbreviate 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 1.030 Kod pocztowy / Postal code 1.043 Kod pocztowy, Pastal code 1.018 Kod pocztowy / Postal code 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 1.039 Kod kraju / Country code +86 519 8867 0071 1,032 Skrytka pocztowa / +48 87 424 11 64 1.047 Telefon / Phone 1.014 Kod khaju / Count 1,022 Telefon / Phone 1.049 Faks / Fax 1.024 Faks / Fax D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) + dd 02-546 0049-4 213115 1.034 S Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated frikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upowaźnionego przedstawiciela), pelmar Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) are lub dystrybutora, peina / Name of the importer or distributor, in full e of the manufacturer, abbreviated 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedsta Za zgodność E. Identyfikacja .. Adentification of the ... Jiangsu Kanghua Medical Equipment Mazwa wytwórcy (producenta), pełna / Namo 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skró kanghua9@chinakang-hua.com Kazimierzowska 46/48/35 Osoba do kontaktu / Contact persop. 1.046 Imię i nazwisko / Full nache Soba do kontaktu / Contact person .033 Imię i nazwisko / Full name sholding@hotmail.com martyna.boruckalbia 1.044 Ulica, nr / Street, no. 1.031,7 Ulica, nr / Street, no. Shanghai Holding Martyna Borucka Jiangsu Kanghua 042 Miasto / CIIY Osoba do kontaktu XCo 1.029 Miasto / City 1.017 Miasto / City 1.035 E-mail representative 1.019 Ulica, nr / S 1.048 E-mail Jin Liang Changzhou Warszawa Sanhekod Hamburg

	- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1			
Froresdure pack Ingo out performance begindlation one IVD device Entity that uses products for business or professional 1.052 Kod kraju / Country code 1.058 Kod pocztowy / Postal code	4060 Telefon Phone 1360 Telefon Phone dokoquigacego zgłoszenia lub powiadomienia dthis notification yo CEIDG Funkcie Informacji dla Przedstębiorcy symmistrative Procedure or art. 45 par. 1 or CEIDG Act 1.065 Kod pocztowy Popla od	sovered by t	2022–08–24 Bialmed So. Co. Członek Zafządu Ryszard Roginski	Strona - Page 3/3
organization tean tub zestaw zabiegowy i assembling system or proced documedyczny, system tub zestaw zabiegowy i siemlizing cago ocene dzaliania (badanie działania) / carrytng out i swigi ujytek wzycia tub (badanie działania) / carrytng out i swigi ujytek wzycia tub (badanie działania) / carrytng out i swigi ujytek wzycia tub (badanie działania) / carrytng out i swigi wzycia tub performing medical activity i will health institution w do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity tub mization, abtwewlete Za zebodność z oryginałem za zebodność z oryginałem za zebodność z oryginałem za zebodność z oryginałem		1.0659 (Monbecker of de-	a poprawne według mojej n ekis correct to the best of m	The state of the s
F. Idenfufikation————————————————————————————————————	Osoba do kontaktu / Contact person 1.059 Tmię i nazwisko / Full name G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiołu Identification of the person acting as proxy for the organization, rakkih Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPa lub art. 38 Wpełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPa lub art. 38 Wpełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPa lub art. 38 Wpełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPa lub art. 38 Wpełnia i nazwisko / Full name 1.065 Inie i nazwisko / Full name A.066 Ulica, nr / Supest. no.	Telefon Liczba Proszę płesse p	Rophvierdzam, że powyższe informacje s I affirm that the information given abov Miasto / City Nazwisko / Name	10: G152 G227 3023
				425

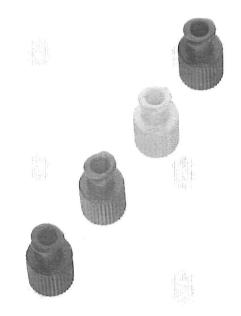
Bialmed.

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

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.

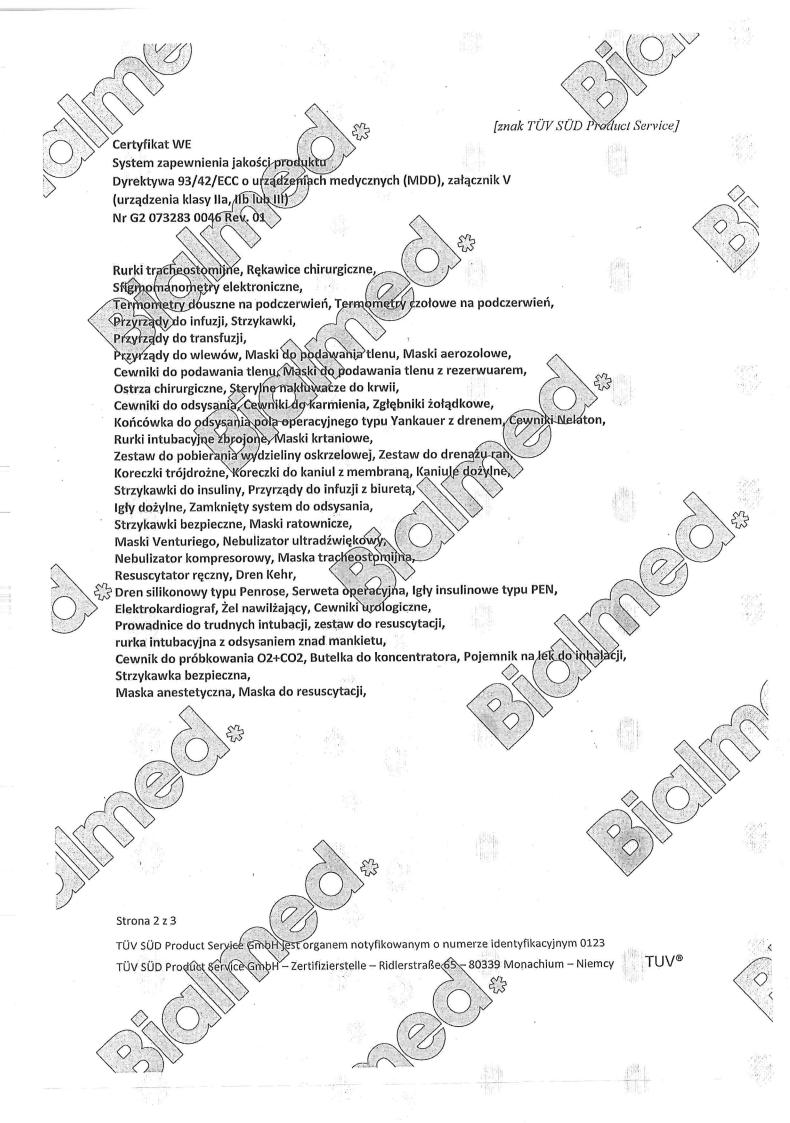
Opakowanie zbiorcze (karton): 5 000 szt.

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

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



[znak TÜV SÜD Product Service] Certyfikat WE System zapewnienia jakości prodyktu Dyrektywa 93/42/EGC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V (urządzenia klasy Ila, Ilb lub III) Nr G2 073283 0046 Rev. 01 Ningbo Greetmed Medical Producent: Instruments Co., Otd. 16F-1, No.1 Building Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do Kategoria(-ie) infuzji, transfuzji i dialiży używane w nagłych przypadkach oraz Produktów 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, żę wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej hospekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem / dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tel Dyręktywy 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. SH19299EXT01 Raport ni: 2020-03-16 Ważny od: Wazny do: 2024-05-26 Data, 2020-03-16 [podpis hieczyteln Christoph Dieks Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej Strona 1 z 3 TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym onumerze identyfikacyjnym 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80389 Monachium – Niemcy



[znak TÜV SÜD Product Service] Certyfikat WE System zapewnienia jakości produktu Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V (urządzenia klasy IIa, Mb 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 Gmortiest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123 TUV® TÜV SÜD Product Service GmbH. Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bel Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLG-BS-244.10.08





Product Service

EC Certificat

Production Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V (Devices in Class IIa, 16 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 (iě

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

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

UD Product Service GmbH • Certification Body Righerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

SUL

Zentr für be

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten 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, No or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,

Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,

Intra-red Ear Thermometers, Infra-red Eorehead 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 Borette,

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,

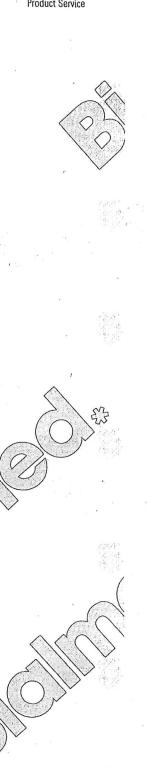
Ø2+CO2 Sampling Cannulas, Humidifier Jar, Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,

Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,



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

NUV SUD Product Service GmbH • Certification Body Riglerstraße 65 • 80339 Munich • Germany





Zentralstelle der Länder für Gesundheltsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLG-BS-244,10.08

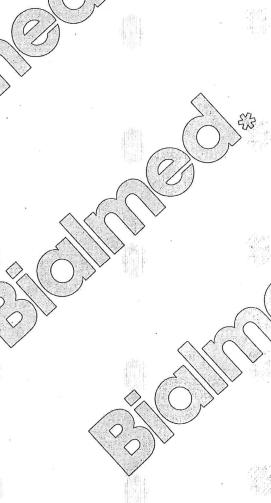


EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC of Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb of 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



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

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



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

Provnce Chin

Tel: 86 574-87739070

Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 2053 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Koreczek, koreczek combi

Rozmiar/model:

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 siędzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklaracją 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 no vfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do : 2024-05-26

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

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny





REETMED NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F1, 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

Conformity Assessment Route: Annex 11-3

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

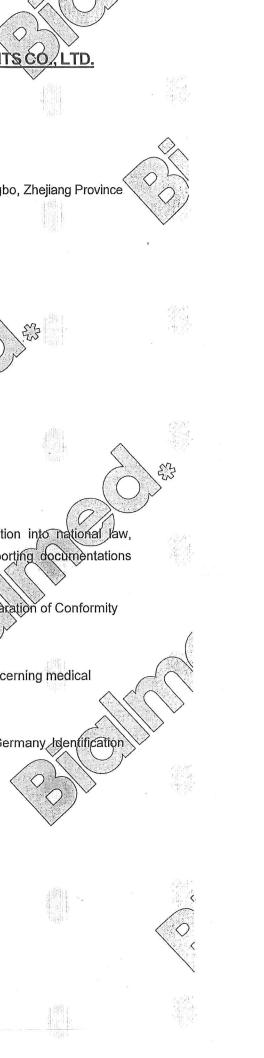
(EC) Certificate(s): G2 073283 0046

Expire date of the Certificate: 2024,05-26

Name: Li Guirong

Position: General Manager





\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
>			





Formularz dla podmiotów / Form for organizations

	$\langle \mathcal{O} \rangle$
A. Identyfikacja właściwego organ	u / Identification of the Competent Authority
1.001 Kod/Code PL/CA01	
1.002 Nazwa wjęzyku miejscowym - po polsk Urząd Rejestracji Produktów Le	ku/Name in local language in Polish eczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1.003 Nazwa po angjelsku / Name in English	f 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
Ducere unachiać tylko polav hiskym tiem	n / Please fill in fields with a white background only
Proszę wyperniac tylko poła z sico	
B. Identyfikacja zgłoszenia lub po	owiadomienia / Identification of potification
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Number reserencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia /	/ Notification type
1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
Zmiana danych podmiotu / Change of	
3. Zmiana danych wyrobu / Change of d	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podm In case of change of entity details please in	niotu proszę wskazać dane ulegające zmianie ndicate the data being changed
A Company of the Comp	
	Za zgodnos z oryginałem
	Za zgodnosa z oryginalem
2	dnia 17 - 11 - 2016 *
(Ews	unid 1411
	Ryszard Rogiński
	Członek Zarządu Z podpis
2012 Status podmiotu dokonującego niniejs	szego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification
W Wytwórca / Manufacturer	
A - Autoryzowany przedstawiciel / Au	uthorized representations Wyrobów Medycznych i w w biotymych Kenopleria Głoża
1 - Importer / Importer	
D - Dystrybutor / Distributor	2016 -12-10 6
Z - Podmiot zestawiający system lyb	zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
5 - Podmiot sterylizujący wyrób med	yczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization stemple word by the procedure pack
	cene działania / Organization carrying out performance evaluation
	wój użytek wyrób IVD / Laboratory producest in sorgal VD device
	Vicinieu Sp. z.o.o.
	Chonek Zarzedu Strona - Page 1/3
ID: 8588 6579-6820	Ryszard Rogiński

(0.)		
C. Identyfikacja wytwórcy / Ide	ntification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference num		1.014 Kod khaju / Comptry code
		CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of th	ie manufacturer in full Evis	
NINGBO GREETMED MEDICAL INS	TRUMENTS Co. Ltd.	Aug.
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name	of the mayuracturer, abbrevlated	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
GREETMED		
1.017 Miasto / City		1.018 Kod pocztowy / Postal code
NINGBO	500	315042
1.019 Ulica, nr / Streat, no.		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
18F - Building 1, Wante Cen	ter, No.487 Yangmuqi Road	4987
Osoba do Kontaktu Contact person		
1,021 Iprin i hazwisko / Full name		1,022 Telefon / Phone
FANNY GU		+86 (0) 574 8773 9070
1.023 E-mail		1.024 Faks/Fax +86 (0) 574-8773 9075
greetmed@china-greetmed.com		+86 (0) 574-8773 9075
D. Identyfikacja autoryzowane	go przedstawiciela / Identification of the	authorized representative 3
1.025 Numer referencyjny / Beference num		1.036 Kod-Kraju / Country code
1,025 Numer referency in / Neterence Aut		PE
1.037 Nazara autociana antica	ficiela, pełna / Name of the authorized representative,	
1.027 Nazwa autoryzowanego przetstat	riclera, perna / Name or the authorized representative	Jed. M. Specific special signal and an army and
Shanghai International Hold	ling Corp. GmbH	
the second secon	deiala ckrócona / Name of the authorized representat	ive, abbreviated
127.7.424.7.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4.4	viciela, skrócona / Name of the authorized representat	ive, abbreviated
SHANGHAI HOLDING	viciela, skrócona / Name of the authorized representati	1.030 Kod pocztowy / Postal code
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntal	
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntal	1.030 Kod pocztowy / Postal code
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no.	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntat	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntat	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO box
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no.	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntat	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person	viciela, skrócona / Name of the authorized kepresuntat	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Priorie 0049-40-2513175
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imię i nazwisko / Full name		1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO BOX 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFORESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG		1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Priorie 0049-40-2513175
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail		1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Fax 0049-40-255726
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXTRESTRASSE 80 Ospha do kontaktu / Contact person 1.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com		1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Fax 0049-40-255726
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospha do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification	on of the	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Xax 0049-40-255726 V I importera / importe
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXTRESTRASSE 80 Ospha do kontaktu / Contact person 1.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com	on of the	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFACTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencymy / Reference nu	on of the	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Xax 0049-40-255726 V I importera / importe
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFACTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencymy / Reference nu	on of the	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencylny / Reference nu	on of the	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referency(ny / Reference numerous) 1.040 Nazwa ibroprera lub dystrybutor. BLALMED Sp. z o.o.	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencyiny / Reference nu 1.040 Nazwa ibroryera lub dystrybutor BIALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.040 Nazwa ibnorrera lub dystrybutor BIALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks / Fax 0049-40-255726 V I importera / imp
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencymy / Reference nu 1.040 Nazwa ibropyrera lub dystrybutor BEALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BEALMED Nazwa importera lub dystrybutor BEALMED Nazwa importera lub dystrybutor	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL eviated 1.043 Kod pocztowy / Postal code
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja . Identification 1.038 Numer referencyiny / Reference nu 1.040 Nazwa ibrorrera lub dystrybutor BIALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED 1.042 Miasto / City BIALA PISKA	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbra Za zgodność zoryginałem	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL eviated 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFRESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identificatio 1.038 Numer referencyiny / Reference nu 1.040 Nazwa ibrportera lub dystrybutor BIALMED Sp. z O.O. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED Street, no.	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbra Za zgodność zoryginałem	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Nax 0049-40-255726 V I importera / importera / importera / importera / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230 1:045 Skrytka pocztowa / PO Box
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.040 Nazwa ibrportera lub dystrybutor BIALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED 1.032 Miasto / City BIALA PISKA 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a	on of the mber a, pelna / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr Za zgodność zoryginałem Za zgodność zoryginałem	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049 - 40 - 2513175 1.036 Faks Fax 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL eviated 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.040 Nazwa ibroprera lub dystrybutor BFALMED Sp. z O.O. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor RIALMED 1.042 Miasto / City BIAŁA PISKA 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a Osoba do kontaktu / Contact person	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr Za zgodność zoryginałem Vszard Rogiński	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Fax 0049-40-255726 V I importera / importera / importera / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL 1.043 Kod pocztowy Postal code 12-230 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.040 Nazwa ibrogrera lub dystrybutor BLALMED Sp. z o.o. 2.041 Nazwa importera lub dystrybutor BLALMED 1.042 Miasto / City BIALA PISKA 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a Osoba do kontaktu / Contact person 1.046 Imie i nazwisko / Full name	on of the mber a, pelna / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr Za zgodność Zoryginalem A zgodność Zoryginalem Ryszard Rogiński	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Fax 0049-40-255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.038 Numer referencyiny / Reference nu 1.040 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED Sp. z o.o. 1.041 Nazwa importera lub dystrybutor BIALMED 1.032 Miasto / City BIALA PISKA 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a Osoba do kontaktu / Contact person 1.046 Imie i nazwisko / Full nagle TOMASZ SZCZECH	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr Za zgodność zoryginałem Vszard Rogiński	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Plone 0049-40-2513175 1.036 Faks Fax 0049-40-255726 V I importera / importera / importera / importera / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 3.
SHANGHAI HOLDING 1.029 Miasto / City HAMBURG 1.031 Ulica, nr / Street, no. EXFESTRASSE 80 Ospba do kontaktu / Contact person 2.033 Imie i nazwisko / Full name JIN LIANG 1.035 E-mail shholding@hotmail.com E. Identyfikacja Identification 1.040 Nazwa ibrogrera lub dystrybutor BLALMED Sp. z o.o. 2.041 Nazwa importera lub dystrybutor BLALMED 1.042 Miasto / City BIALA PISKA 1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a Osoba do kontaktu / Contact person 1.046 Imie i nazwisko / Full name	on of the mber a, peina / Name of the importer or distributor, in full a, skrócona / Name of the importer or distributor, abbr Za zgodność zoryginałem Vszard Rogiński	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box 1.034 Telefon / Phone 0049 - 40 - 2513 TV5 1.036 Faks Yex 0049 - 40 - 255726 V I importera / impor D dystrybutora / dis 1.039 Kod kraju / Country code PL eviated 1.043 Kod pocztowy / Postal code 12 - 230 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 1.047 Telefon / Phone 87 4241177

/				
	7 			
A				
2/2	555			
حرك				
orter				
distributo	V,			
	>			
7.8				
	<			
aye Z/	3			

F. Liehnyfrikacia/ Identification of the organisation		Made of the		0.0
S	F. Identyfikacja / Id	dentification of the organization		
0	podmiot	u zestawiającego system lub zestaw zabi	egowy / assembling system or procedure	e pack
L Inherstorium wytwa ratjace as ankludynek wyrób IVO / Laboratory produced in home IVO device 1.051 Nameri referencyjny / Referency in produce regiment 1.052 Nazwa podmistki, pełna, fisam kt triegijakistosor, in [st] 1.054 Nazwa podmistki, pełna, fisam kt triegijakistosor, in [st] 1.054 Nazwa podmistki, pełna, fisam kt triegijakistosor, in [st] 1.055 Nod pocatowy / Pospat code 1.056 Skryka pocatowa / PO 8cc 1.057 Olieja, in/ Skreck, no. 1.058 Skryka pocatowa / PO 8cc 1.059 Innie i nazwisko / Ruli nane 1.059 Innie i nazwisko / Ruli nane 1.051 Ersiali 1.052 Paiszi Fess 1.055 Innie i nazwisko / Ruli nane 1.055 Innie i	11050	/ 1 4		nedical device, system or procedure pack
1.051 Name profinition points (speeck trienghination, in full 1.052 Nearous podministry points (speeck trienghination, in full 1.053 Nazwa podministry points (speeck trienghination, in full 1.054 Nazwa podministry (speeck trienghination, in full 1.055 National podministry (speeck trienghination) 1.055 National podministry (speeck				V
1.053 Nazwa podmiotir, pelnas / Rage & Charge and Part of the organization, in full 1.054 Nazwa podmiotir, perhaptur / Raine of the organization, abbrevious 1.055 Ningtida - Or 1.055 Ningtida poctowa / Postpicode 1.055 Times in azavidsko / Fall name 1.056 Email 1.056 Feed price of the person acting as proxy for the organization/making this polymorphic pelnomocini kannapoling name yar. 1.3 KPA To be filled in by penson acting as accounts with at 3.3 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.3 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints active of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints account of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints account of the person acting as accounts with at 3.5 of the prints accounts with a 3.5 of the prints account of the person acting as accounts with a 3.5 of the prints accounts with a 3.5 of the prints accounts with a 3.5 of the prints account of the person acting as accounts with a 3.5 of the prints account with a 3.5 of the prints account with a 3.5 of the prints accounts with a 3.5 of the prints accounts with a 3.5 of the prints acco	L laborato	num wytwarzające na swój użytek wyrób	IVD / Laboratory produced in home IVD d	evice
1.056 Nazwagodinisto, skriebew/ Name of the organization, abbreviates 1.057 Olita, ppr/ Street, no. 1.058 Skrytka pocztowy / Pássa code 1.057 Dilia, ppr/ Street, no. 1.058 Skrytka pocztowa / Po Soc 1.059 Imie; inazwisto / Fall name 1.050 Imie; inazwisto /			1.052 16	od kraju / Country code
1.054 Nazwagodnijedo skrabowi / Name of the organization, abbreviated 1.058 Misela (2001) 1.058 Misela (2001) 1.059 Misela (2001) 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.050 Imie i	1.053 Nazwa podmiotu, pelna	Name of the organization, in full		
1.054 Nazwagodnijedo skrabowi / Name of the organization, abbreviated 1.058 Misela (2001) 1.058 Misela (2001) 1.059 Misela (2001) 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.059 Imie i nazwieto / Full name 1.050 Imie i			23	
1.056 Kod poctovy / Postal code 1.057 Urica, Br / Street, ec. 1.058 Skrytka pocatowa / Po Box Osoba do kontaktu / Contact person 1.059 Imie i nazwisko / Full name 1.061 E-mail 1.061 E-mail 1.061 E-mail 1.062 Telefon / Postal code 1.063 Telefon proposa eting as proxy for the organization/making this only fication Wypethia pelnomocnik ustanoviony na more art. 33 KPA 1.063 Telefon proposa eting as proxy for the organization/making this only fication Wypethia pelnomocnik ustanoviony na more art. 33 KPA 1.063 Telefon proposa eting as proxy for the organization/making this only fication Wypethia pelnomocnik ustanoviony na more art. 33 KPA 1.063 Telefon proposa eting as proxy for the organization/making this only fication 1.063 Imie proximal proximal proposal eting as proxy for the organization/making this only fication 1.064 Milesto / Chy 2.2 Zg Odno Sc 2 Organization 1.065 Kod pocatowy / Postal code 1.067 Skrytka pocatowy / Postal code 1.068 Telefon / Pione	1.054 Nazwa podmiotu, skros	Name of the organization, abbreviated	$\langle \langle \cdot \rangle \rangle$	
1.058 Skrytka pocztowa / PO Box 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box 1.059 Imiq i nazwisko / Full name 1.061 E-mail 1.062 E-mail 1.062 E-mail 1.063 E-mail 1.064 E-mail 1.065				e di spara e tropiali se trata se trata per e trata e se trata e
Osoba do kontaktu / Contact person 1.059 Tmiq i nazwisko / Full name 1.061 E-mail G. Identyfikacja pelnomočnika działającego w imieniu podmiotu/dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization/making this volstication Wypelnia pełnomożnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corract and the proxy in correct and proxy in correct a	1.058 Miasto-Yly		1.056 KG	d pocztowy / Postal code
Osoba do kontaktu / Contact person 1.059 Tmiq i nazwisko / Full name 1.061 E-mail G. Identyfikacja pelnomočnika działającego w imieniu podmiotu/dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization/making this volstication Wypelnia pełnomożnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corractace with art. 33 ktPA To be filed in by person adding as proxy in corract and the proxy in correct and proxy in correct a				Tall F
1.061 E-mail G. Identyfikacja pelnomočnika działającego w imieniu podrniotu/dpkonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization/making this nobification Wypelinia pelnomočnik ustanowiony na moży art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 34 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be seen as 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 Paral Paral Paral Paral Paral Paral Podpis / Signature Członek Zarzayti. I vyszard Bogliński I vyszard Bogliński I vyszard Bogliński	1.057 Ulica, nr Street, no.		1,058 Sk	rytka pocztowa / PO Box
1.061 E-mail G. Identyfikacja pelnomočnika działającego w imieniu podrniotu/dpkonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization/making this nobification Wypelinia pelnomočnik ustanowiony na moży art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 34 KPA To be filed in by person acting as proxy in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be filed in accordance with art. 34 KPA To be seen as 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 Paral Paral Paral Paral Paral Paral Podpis / Signature Członek Zarzayti. I vyszard Bogliński I vyszard Bogliński I vyszard Bogliński	Osoba do kontaktu / Contact pers	Son		
G. Identyfikacja pelnomocnika działającego w imieniu podrniotu/dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypelnia pelnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filici in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Profit Ende by with instrative Procedure 1.063 Imig i nazwisko / Full name 1.064, Miasto / City	personal and the second		1.060 Te	terion Phone
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podrpiotu/dokojującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this posification Wyperina pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filidel in by person acting as proxy in acordance with art. 33 of the Profisi Zode Verlah Instruction 1.063 Imig i nazwisko / Full name 1.064 Miasto / City Za zgodność zofysinalem 1.065 Kod pocztowy / Pocal Code 1.066 Ulica, nr / Street, no. dnia 1 1 200 1.065 Kod pocztowy / Pocal Code 1.068 Telefon / Phone Ryszard Rogfński Członek Zarządu 200 1.069 Astę to dowyce o dowyce	0.00		88184 J	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this publication	1.061 E-mail		1.962 Fa	ka Fax
Identification of the person acting as proxy for the organization making this publication				THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SERVICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TO SE
1.063 Imiq i nazwisko / Full name 1.064, Miasto / City 2 a 2godność 2017 Binatem 1.065 Kod pocztowy / Posal Gode 1.067 Skrytka pocztowa / Posal Gode 1.068 Telefon / Phone Ryszard Rogiński Członek Zarżądu Poplis H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Noriber k deviges covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularka Please provide prober nymboszycz zeo if there are no attached forms of given type 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr z / Number of attached forms no. 2 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr z / Number of attached forms no. 2 1.072 Citoba 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 Psalz Pzska Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Kyszard Rogiński	Identification of the po	erson acting as proxy for the organiz stanowiony na mocy art. 33 KPA	ration making this notification	szenia iuo powiadomienia
## Process of the pro	of the control of the state of	- A	onish Code of Administrative Procedure	
1.065 Kod pocztowy / Podal Code 1.066 Ulica, nr / Street, no. 1.067 Skrytka pocztowy Podal Code 1.067 Skrytka pocztowy Podal Code 1.068 Telefon / Phone 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 prober numbeskor 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 wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikách 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. Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszara Rogiński	1,063 Time i nazwisko / Full na	Dialogd so.z.		
I.068 Telefon / Phone Ryszard Rogiński Członek Zarżądu Podpis H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Nomber of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Plesas provide prober nymbezycz 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. 2 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikóch 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 Patalo Piska Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarządu Fyszard RogIński	1.064, Miasto / City	Za zgodność Dorygi	nalem 1.065 Kg	d pocztowy / Postal code
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of device's covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proser hymbes or zero if there are no altached forms of given type L.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 1.071 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załączników 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 PSALS PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzaru Ryszard RogIński	1/20			
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Nuntser of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide prober nymbessor zero if there are no attached forms of given type 1.070 Liczba dołączonych załączników nr z / Number of attached forms no. 2 1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 1.072 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 1.072 Liczba wyzobów 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 BIALA PLEKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Lyszard Roglński	1/066 Ulica, nr / Street, no.	1/4	1.067 Sk	rytka pocztowa PO Box
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularka Please provide prober nymbessor 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 Błaży PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzagłu Ryszard Rogiński	1,068 Telefon / Phone	Ryszard Rogiński Członek Zarządu por	1.069 R	ks / kalv
Please provide proser numbers of there are no attached forms of given type 1.070 Liczba dołącznych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 1.071 Liczba dołącznych 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 BEAL PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzagu Fyszaru Rogiński	H. Liczba wyrobów ob	jętych tym zgłoszeniem lub pov	viadomieniem / Number of devid	es covered by this notification
1.071 Liczya dejacznych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 1.072 Liczya wzudow 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 BTALL PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszard Rogiński				(
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 PTAL PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Vyszard Rogiński	1.070 Liczba dołączonych Zała	zników nr 2 / Number of attached forms nc). 2	200
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 Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszard Rogiński	1.071 Liczba dołączonych Zała	czników nr 3 / Number of attached forms no). 3	[0]
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Miasto / City BTALA PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszard Rogiński	1.072 Liezba wyrobów wymiej	nionych w dołączonych Załącznikach nr 4	/ Number of devices listed in attached form	s no. 4
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Miasto / City BTALA PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszard Rogiński				
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Miasto / City BTALA PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Ryszard Rogiński		1		
Miasto / City BEALA PISKA Data / Date 2016-11-10 Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Fyszard Rogiński	Potwierdzam, że po	wyższe informację są poprawne	według mojej najlepszej wiedz	V. C 0 1
Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzagu Fyszard Rogiński				V. ()
Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzagu Fyszard Rogiński				y
Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Rogiński	I affirm that the infe	ormation given above is correct t	to the best of my knowledge.	
Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Członek Zarzadu Rogiński	I affirm that the infe	ormation given above is correct t	to the best of my knowledge.	
Fyszard Róglński	I affirm that the infe	ormation given above is correct t	Data / Date	2016-11-10
	I affirm that the info	ormation given above is correct t	Data / Date	2016-11-10 Bialmed 5p z a.g.
TIN 959265 10 0220	I affirm that the info	ormation given above is correct t	Data / Date Podpis / Signature	2016-11-10 Sialine of 50 z o. c. Członek Zarzadu
VIII. 8599/6579 6970	I affirm that the info	ormation given above is correct t	Data / Date Podpis / Signature	2016-11-10 Sialine of 50 z o. c. Członek Zarzadu
	I affirm that the info	ormation given above is correct t	Data / Date Podpis / Signature	2016-11-10 Sialine of 50 z o. c. Członek Zarzadu

\	•		
ure pack			
	4		
7.0-1			
enia			
27 27			
ation	4		
0.6.			
Page 3/3			
, f			
1970			





Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

	a z białym tłem Please fill in fields wil	th a white background only		
	iadomienia dentification of notif	mediate of a second		
	nika pr 4 w obrębie tego	4.002 Numer referencyjny Załączn	nika nr 1 / Reference number of form	201
powiadomienia	no. Within this notification	2 23		/Yb;
Ordinar number of solok				
B. Wykaz wyrobów/	V		Ale the Alexander	· · · · · · · · ·
1.003 Nr referencyjny Ref	4.004 Nazwa handlower wyro	trade name of device 1), 2)		
	KOREK DO KANTUL DUE	R-LOCK		
	KOREK DO KANIUL DUE	R-LOCK COMBI		
***		ما الما الما الما الما الما الما الما ا		
otwierdzam, że powyż affirm that the informa	sze informacie są poprawne wed ation given above is correct to the	e best of my knowledge.		
iasto / City	BIAŁA PISKA	Data Date	2016-11-10	
			Bialmed 50. A	
azwisko / Name	RYSZARD ROGIŃSKI	Podpis / Signat		53
			Ryszard Rogińsk	\sum_{w}
\$75				
Wyroby różniące się nazwą ha	ndlową, typem, modelem, wersją wykonania, v	ersją oprogramowania, rozmiarem, kształt	em lub wymiaradni można bznać za jede	en wyrób
i zamieścić w jednym powiado - jednego wytwórcę,	zedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedzi	by lub miejsca zamieszkania w naństwie CZ	lonkowskim.	*#:/
 jeden, wspólny, krótki opis v 	vyrobu i jego przewidziane zastosowanie,	by too micjsca zama. Znama m pensama		
 jedną, mozilwie najbaroziej jeden kod wyrobu według G tę samą klasyfikację albo kw 	szczegółową nazwę rodzajową, lobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych a	lbo innej uznanej nomenklatury wyrobów i	neg/csu/cy	
 wspólną ocenę zgodności w 	ykonaną z użyciem tych samych procedur ocer	anie ich zonanosci praia vozial leuliosukani	otvfikowana,	(
- jeden numer referencyjny	bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w ję	zyku polskim albo jedra nazwe natulowa v	wyroby medyczne, które w poszczególn	nych
systemach lub zestawach zabi	agowych występują w roznych ilosciach lub roz narani wożna uznać za jeden system lub zesta	w zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie w		
lub zestawach zablegowych m	oją byż uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt	L.		
			-10(0)	
	(%)	- Filmed s	p. z p.s.	
		Za zgodność z o	LABILIA (V)	
	影	Za 28-	2016	47.7
		dnia 14-11-		
		, podinski	nodpis	
		Członek Zarządu	The state of the s	
			i Belastracii Produlców Leczniczych,	ı del
			d Rejestracji Produktów Leczniczych, w Medycznych i Produktów Blobójczych Kancelaria Główna	
		£3	Heigh C	
0.0			2016 -12-10 6	
		Nr	COTOR COM	age 1/1
D: 3409 6768 5815		WM1 F2 1 P Podpis px	zyjmujeceno	J.
ABO MAG				- Ca(2) - A(2) - A(3)
ent as with				4.59

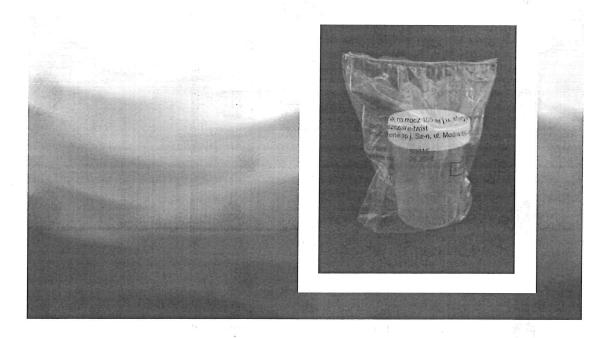
nik nr 4	e de	
n, no. 1		
6 2 2	(4) 전기 제한 하는 마음 (2)	
eden wyrób		
ólnych owania, rystemách		
	1	
	28/4° -40-4 -90-58*	



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.

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 wyroby 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 (, na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyroby te oznakowujemy znakiem (, BENE , p.).

Szczecin dnia 27.05.2022 rok

ci wyroby te oznakowujemy znakiem
Przedsiębiorstwo "BENE "p.j.
B. Mieżyński, A. Mieżyński
M. Taranda, P. Wielow jki
71-220 Szczecin, ul. Modre j66/68
tel. 91 43 94 552, fax 91/43 94 449
ODDZIAŁ: 60-688 707/48
Os. Jana III Sobieski z 114.
tel./fax 61 82 85 037
NIP 852-10-15-391

Z	
	.2924* 225-34 245-34 245-35-

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of t	the Competent Authority
1.001 Kod/Code PI/CA01	
1.002 Narwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local languag Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyro	
1.003 Nazwa po angleisku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Prod	
1.004 Kod kenju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, in / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100
garage and the second s	

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

		李光汉墓 王(47)6		
B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia 1.008 Data wpływu/ Date of notification		of notification Numer referencyjny / Ref	ence number	
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type				
1. Pierwsze dla wyrobu / First for device				
2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details				
3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	onless Control			
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wska In case of change of entity details please indicate the data bei	zac dane ulegając no changed	e zmianie		
If East of Change is court occasio productions		adh i sa kasan a kasan ay an a		
1.012. Status podmiotu dekonującego niniejszego zgłoszenia l	lub powładomienia	/ Status of the organization	making this hotification	6/1 ·
	live			7.00
Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegow				
S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub			edical device, system or procedure pack	
O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / C L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób		41111-1411-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-	480	
		A STATE OF THE STA	100	

5 - Podmiot sterylizu	jący wyrób medyczny, system lub ze	Organization assembling system or procedure pact staw zabiegowy / Organization sterilizing medica nization carrying out performance evaluation		k
To the state of th		D / Laboratory produced in home IVD device		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
ID: 7048 2118 1570		WM1_F1_1.4	Strona - F	Page 1/3
			4000	Ž

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer			
2013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code	
1,015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full			
PRZEDSIĘBIORSTWO BENE SP.J. B.MIEŻYŃSKI, A.MIEŻYŃSKI	r w Taranda	P. WIELOPOLSKI	
The Alexander of the Control of the			
1,016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated			
BENE SP.J.		1.018 Kod pocztowy / Postal code	
SZCZECIN		71-220	
1:019 Uffice, pr./ Street, no.		1.020 Skrytica pocztowa / PO Box	
MODRA 66-68		1	
Osoba do komalitu / Contact person 1:021 - Imija i nazwisko / Full name		1.022 Teléfon / Phone	
ANNA OHIRKO		618235097	
1:023 : E-malf	(nor)	1.024 Faks / Fak	
anna@bene.com.pl		618235097	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identifica	ition of the auth	orized representative	
1,025 Numer referencyjnly / Reference humber		1.026 Kod krajo / Country code	247
	Harris de Gill		
1.02) Názwa autoryzowanego przedstawiciela, pelna / Name of the authorized re	presentative, in run		Automorphic Co.
1,028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorize	ed representative, ab	brevialed	70.0
40.10		1.030 Kod pocatowy / Postal code	1014
1.629 Miasto / City		Tabb Non-Hotztessy/ (450) 504	STOR OF
1.031 Ulco, nr / Street, no.		1.032 Skrytka pocztówa / PO Box	
	mile		
Osoba do kontaktu / Contact parson		1.034 Telefon / Phone	
1.033 Imie i nazwisko / Full name			minutes
1.035 E-mail		1.036 Fake/Fax	
		I importera / importer	
E. Identyfikacja / Identification of the		D dystrybutora / distribut	or
1.038. Manner referency in y / Reference number		1,039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa Importera tub dystrybutora, pelna / Name of the Importer or distribu	ator, in full		COLUMN TO SERVICE SERV
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or dis	anhutor, abbreviated		
		1.043 Ked pocytowy / Postal code	
1.042 Miasto / City		Tion with the second	Lineage
1.044. Ulica, nr / Street, no.		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		1.047 Tele(on / Phone	
3.046. Tmię (nazwisko / Full name		Total Is	
1.048 E-mail		1:049 Faks/Fax	

ID: 7048 2118 1570 WM1_F1_1.4

Strona - Page 2/3

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 referency by	Reference number	1.052	Cod kraju / Country code			
1,053 Nažwa podmlotu, pel	ina / Name of the organization, in full					
d.054 Nazwa podmioto, skr	rócona / Name of the organization, aubreviated	(1914) College of the college of the	The state of the s			
1,053 Masto / City		2.055. 1	Kod pocztowy / Postal code			
1,057 Offica, hr / Street, no.		1.058	Skrytka pocztowa / PO tox			
Osoba do Kontaktu / Contact p 1.059 Trmię i nazwisko / Full			'elefon / Plione			
1.061 E-mail		1.062	ake/FaX			
Identification of the Wypelnia pelnomocnili	nomocnika dziąłającego w imieniu po person acting as proxy for the organization custanowiony na mocy art. 33 KRA acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polis name.	on making this notification	oszenia lub powiadomienia			
1.064 Masto/City		1.065	Cod pocztowy / Postal code			
1.066 Uffica, nr / Street, no,		1,067	kiyitka pocztowa / PO Box			
1.068 Telefon / Phone		1.069 F	aks/hax			
Prosze podać właściw	objetych tym zgłoszeniem lub powia re liczby lub żero, jeśli nió dołączono danego ty mocis oj zero il there are no atrached forms of given	pu formularza	ices covered by this notification			
1.070 Liczba dolączonych Z	alaczników m 2 / Number of attached forms no. 2		0			
	ałączników m 3 / Number of attached forms no. 3 njenionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / N	umber of devices listed in attached for	ms no. 4 0			
Potwierdzam, że j	powyższe informacje są poprawne we nformation given above is correct to t	edług mojej najlepszej wied				
Miasto / City	SZCZECIN	Data / Date	2016-05-16			
Nazwisko / Name	andrzej mieżyński	Podpis / Signatur	of molney heighty			

Nazwisko / Name ANDRZEJ MTEŽYŃSKI Podpis / Signature Podpis / Signatur

e pack			
s pack			
and the state of t			
(m) (j)			
110	13.45		
ia			
ion			
lon			
	QVA.		
١,			
ge 3/3			

Załącznik nr 3

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. 3	dentyfikacja zgłoszenia lul	powiadomienia / I	dentification of no	otification			
3,001	Numer neferencyjny, Załącznika nr	1 / Reference number of for	m no. 1 3.002	zgłoszenia	ejny Załącznika nr lub powiadomieni per of form no. 3 with		
3.003	Numer referencyjny / Reference dur	Mber	3.004	Rodzaj zglo	szedla lub powiad	omienia / Notrication typ	e il.
			V	Pierwsze / I	First	Zmiana /Change	
3.005	W przypadku zmiany danych wyro in case of change of device details plea						
		- in 1 -					
				The total	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)		
*	dentyfikacja wyrobu / Ideni Typ wyrobu / Devlie type	ification of device		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	4 400 300 400	0.703	
3,006 1.	Wyrób oznakowany znakiem CE /	CE marked device			3.007 Wyrób "ne	owy" / "New" device	
	Wyrób do oceny działania / Device				Tak / Yes		9
3.	Wyrób IVD wytwarzany na użytel	claboratorium / Laborator	y produced in home IV	D device	✓ Nie / No	1000	
3,608	Kwalifikacja / Classification					and the second second	
1.	Wyrób wymieniony w wykazie A /	Device listed in List A					
2.	Wyrób wymieniony w wykazie B /	Device listed in List B					
□ 3.	Wyrób do samokontroli / Device fo			Ph			
✓ 4.	Inny (wszystkie oprócz wymienio Other (all except listed in List A or List	nych w wykazach A lub B B and devices for self-testin	i wyrobów do samo g)	kontroli)		Tipe f	
3,009	Nazwa nandłówa wyrobu / Trade na	me od davice 1)					4 -1
POJEN	MNIK NA MOCZ POJ. 100 M	L STERYLNY					
3,010 1	lnne gazwy tego samego wyrobu (ješli są używane) / Alterna	itive names of the san	ie device (if us	ed)		
							7.
3.011	Typ, model, wersja wykonania / Typ	oe, model, make	$\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) \right) + \frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) \right) \right) \right) = 0$	ariante.			
			allah				and produced the second
							. (1)
	The state of the s			1174 127 12 1			

ID: 9049 1503 5616



	ynarodowo uznanej nome reconised nomencialure MDNS	uklatury	3.013 Kod rodzajowy wg zasi Code of generic device gr	osowanej nomenklatury up according to applled nomenclate 14303	ire j
krácki opis wysobu (jego przewidzie 3.014 W jezyku miejscowym - po POJEMNIK NA MOCZ 100 M STERYLNY SŁUŻY DO POBII	polska / In jocal language - In	Polish 🔻 🖟	3,015 Po anglelsku / In English	NGLE USE STERILE USED) FOR
			italia Perendi		
		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			40
3:016 Zgopiność sprawdzona przez Conformity checked by notified	jeonostke notynkowana i body number	iumer 2.	3,017 Wyrob zgedny ze wspa Device in conformity with Tak / Yes	Inymi specynkaciami techniczo: Common Technical Specifications Nie / No	yml
C. Identyfikacja osoby do Identification of contact po 3.018 Imię i nazwisko / Full name ANNA OHIRKO 3.020 E-mail	kontaktu w sprawak erson for medical incide	ch incyden nt issues	3,019 6182 3,021	Teteron / Phone 235097 Falcs / Fax 235097	

ID: 9049 1503 5616

ntification of di uznanej nomeni omendature	21.	013 Kod rodzejowy wg zz Code of generic device	istosowanej nomenklatury group according to applied domencia 14303	ture
cai language - in l AZOWEGO UŻY RÓBEK MOCZU	Polish 3,	ded purpose of the device 015 Polangleisku / In Eng JRINE CUP 100 ML S COLLECTING THE SAM	INGLE USE STERILE USE	D FOR
		eter sp		
20 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				7 (2) (3) (4) (4)
: ¹ 기가				
jotyrikowana itu		▼ Tak / Yes	púlnymi specyfikacjami technicz th Common Technical Specifications Nie / No	
w sprawach nedical inciden	incydentó: Lissues	The state of the s	9 Telefon / Phone	
A Standard		3/02	8235097 1 Faks/Fax 8235097	
	WM1	F3_1.3	Strona	/ Page 2/3

Dotyczy tylko wyrobi Nazwy i adresy labo	czące procedur oceny działan iw do oceny działania / Applies to devlco ratoriów lub innych instytucji biorący of laboratories or other institutions taking j	ch udział w ocenie działania	mance evaluation procedures	
		Set of Benefit and Constitution		
				4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 -
3.023 które nie są profesj	onalnymi użytkownikami	ia. W przypadku wyrobu do samoltontn on. For devices for self-testing - the location		
1024 Informacje dotycza	si celu i zakresu ocerty działanie oraz	liczby, túb liości wyrobów potlakwanyci e evaluation and the number or amount of e	ocenie	
	esze informacje są poprawne v ation given above is correct to	vedług mojej najlepszej wiedzy o the best of my knowledge.		7.5
Miasto / City	szczecin	Data / Date	2016-05-16	
Nazwisko / Name	andrzej mieżyński	Podpis / Sign	nature Andrey Minist	

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

 jednego wytwórcę,

 jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejscą zamieszkania w państwie członkowskim,

 jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejscą zamieszkania w państwie członkowskim,

 jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

 jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę ródzajową,

 jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

 tę samą kwalifikację,
- 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 anglelskim, w przypadku zgłoszeń.

WM1_F3_1,3 Strona / Page 3/3 ID: 9049 1503 5616

(4) (5)	
·vh	
eden wyrób	