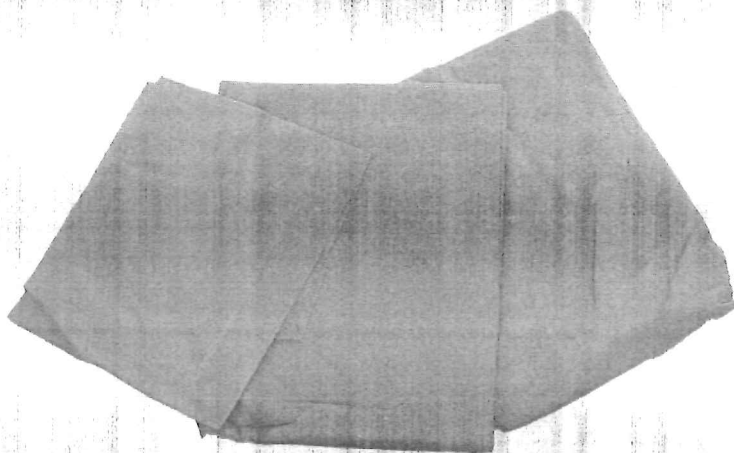


KOMPLET POŚCIELI MEDYCZNEJ

niejałowy

właściwości:

- komplet pościeli medycznej w kolorze zielonym
- poszwa na poduszkę w rozmiarze 70x85 cm
- poszwa na koc w rozmiarze 150x210 cm
- prześcieradło w rozmiarze 150x240 cm
- jednorazowego użytku
- gramatura 25 g/m²
- wykonane z miękkiej i miłej w dotyku włókniny polipropylenowej (100% PP).



sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia
opakowanie handlowe: 50 szt. karton

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
numer katalogowy: brak



[Logo Greetmed]

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

SRN: CN-MF-000009634

Przedstawiciel w Europie:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087



Nazwa Produktu: Komplet pościeli medycznej

Kod UMDNS : 15055

Kod Podstawowy UDI: 69586275GT064-101S9F

Klasyfikacja zgodna z MDR załącznik VIII: Klasa I, reguła I

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II + załącznik III z MDR

My, producent, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021.05.28

Podpis: [podpis i pieczęć widoczna na oryginale dokumentu]

Imię: Li Guirong

Pozycja: Manager Generalny

Greeimed Ningbo Greeimed Medical Instruments Co., Ltd.

Declaration of conformity

Manufacturer:

Ningbo Greeimed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

SRN: CN-MF-000009634

European Representative:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087



Product Name: Bed lining set

UMDNS Code: 15055

Basic UDI: 69586275GT064-101S9F

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule 1

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021.05.28

Signature:

Name: Li Guilong

Position: General Manager



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 08-09-2022 *</p> <p>Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis</p> </div>
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input checked="" type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Greetmed	
1.017 Miasto / City Ningbo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Fanny Gu	1.022 Telefon / Phone +86 574 8773 9070
1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com	1.024 Faks / Fax +86 574 8773 9075

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MedPath GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedPath	
1.029 Miasto / City Monachium / Munich	1.030 Kod pocztowy / Postal code 80807
1.031 Ulica, nr / Street, no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Mei Zheng	1.034 Telefon / Phone +49 89 189 174 474
1.035 E-mail info@medpath.pro	1.036 Faks / Fax

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodności z oryginałem
dnia 08-09-2022 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bialmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kazimierzowska 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Martyna Borucka	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail martyna.borucka@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
 DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
 IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
 P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.050

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

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

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

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification
 Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

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

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 Warszawa

Data / Date 2022-09-08

Nazwisko / Name Ryszard Rogiński

Podpis / Signature Białmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1), jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Komplet pościeli medycznej	69586275GT064-101S9F	
	Komplet pościeli medycznej		

Białmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 23-09-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
pocpis

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2022-09-09

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

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

Data 09-09-2022 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można oznaczać jedynie przez
i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwość najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według tabeli Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonanej, z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

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

3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewniki, strzykawka



®

WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Katarzyna Meger

85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: biuro@galmed.com.pl

EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI

nr DC/A10/2021

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

DRENY, WĘŻE, PRZEWODY I PRZEDŁUŻACZE

o średnicach zew. 1,0 ÷ 20,0 mm

Wyroby medyczne klasy Is (Załącznik IX, reguła 1)

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918),
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika V Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

CE 2274

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

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

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

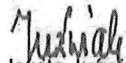
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the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

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

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024



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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

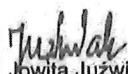
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024

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



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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

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

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

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

Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA

sterylny

właściwości:

- dren wykonany z PVC
- żebrowany wzdłuż drenu zapobiegający załamaniu się drenu
- gładka powierzchnia wewnętrzna zapewniająca swobodny przepływ
- zakończenia drenów kompatybilne z standardowymi końcówkami do odsysania
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku

dostępne rozmiary:

CH 24 średnica zewnętrzna 8 mm średnica wewnętrzna 5 mm
CH 30 średnica zewnętrzna 10 mm średnica wewnętrzna 7 mm

sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. podwójne folia i blister-pack
opakowanie handlowe: 1 szt.
opakowanie zbiorcze (karton): 50 szt.

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

typ – rozmiar - numer katalogowy:

Typ zakończenia	Rozmiar	Numer katalogowy	Typ zakończenia	Rozmiar	Numer katalogowy
lejek-lejek	CH24/210 cm	GT027-100A-24/210FF	lejek-lejek	CH30/300 cm	GT027-100A-30/300FF
lejek-lejek	CH24/300 cm	GT027-100A-24/300FF	lejek-kapkon	CH24/210 cm	GT027-100A-24/210FK
lejek-lejek	CH30/210 cm	GT027-100A-30/210FF	lejek-kapkon	CH24/300 cm	GT027-100A-24/300FK



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

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa produktu: Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer

Model: Dren łączący, Końcówka do odsysania, Zestaw dren z końcówką

Kod UMDNS: 16779

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): IIa (Reguła 7 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik V.3

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

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

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

Zastosowana norma: Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich)

Certyfikat(y) (WE): G2 073283 0046 Rev. 01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 27 marca 2020

Podpis: [podpis i pieczęć widoczne na oryginale dokumentu]

Imię i nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

GREETMED NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Connecting Tubes with Yankauer Handle

Model: tube, handle, tube with handle

UMDNS Code: 16779

Classification (MDD, Annex IX): II a (Rule 7 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex V 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.

DIRECTIVES

General applicable directives:

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

Standard Applied: All applicable harmonized Standard (publish in the Official Journal of the European Communities)

(EC) Certificate(s): G2 073283 0046 Rev. 01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, Mar. 27, 2020

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

Kodpis

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Producent:

**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

**Kategoria (-ie)
Produktów:**

Nieaktywne urządzenia do anestezji, ratownictwa i
intensywnej terapii
Nieaktywne urządzenia do wstrzykiwań, infuzji,
transfuzji i dializy
Instrumenty nieaktywne
Bandaże i opatrunki na rany
Urządzenia oddechowe, urządzenia obejmujące
komory hiperbaryczne do tlenoterapii,
znieczulenia wziewnego
Urządzenia do monitorowania istotnych
parametrów fizjologicznych
Rękawice medyczne
(Szczegółowe informacje w załączniku)

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowe jest dodatkowe świadectwo z załącznika III. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

SH19299EXT01

Ważny od:

2020-03-16

Ważny do:

2024-05-26

Data:

2020-03-16

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Certyfikat WE *

System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Rurki tchawicze, Rękawice chirurgiczne,
Elektroniczne sfigmomanometry, Termometry cyfrowe,
Termometry doustne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,
Jednorazowe przyrządy do infuzji, Jednorazowe zestawy strzykawk,
Jednorazowe przyrządy do przetaczania krwi,
Jednorazowe kaniule do wlewów dożylnych, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,
Cewniki do podawania tlenu, Maski NRB,
Jednorazowe ostrza chirurgiczne, Sterylne lancety do pobierania krwi,
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,
Zestaw do odsysania z uchwytem Yankauer, Cewniki Nelaton,
Rurki intubacyjne zbrojone, Maska krtaniowa,
Zestaw do odsysania śluzu, Zbiornik do drenażu ran,
Kraniki trójdrożne, Koreczki heparynowe, Kaniula dożylna,
Strzykawka do insuliny, Przyrządy do infuzji z biureta,
Igła iniekcyjna, Zamknięty system do odsysania,
Strzykawki bezpieczne, Maski do resuscytacji,
* Maski Venturi'ego, Nebulizator ultradźwiękowy,
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,
Resuscytatory ręczne, Dren Kehr,
Dren typu Penrose, Gąbki operacyjne, Igły do penów insulinowych,
Elektrokardiograf, Żel lubrykujący, Cewniki urologiczne,
Prowadnice do rurek intubacyjnych, Anestezjologiczne obwody oddechowe
Rurki intubacyjne z kanałem odprowadzającym,
Kaniule do pobierania próbek O₂+CO₂, Nawilżacz do koncentratora, Pojemnik do maski z
nebulizatorem, Strzykawka z automatycznym wyłączeniem,
Maska anestezjologiczna, Maska do resuscytacji,

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	19-10-2012 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu	podpis

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu,
Zestaw do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużaczem,
Igły dentystyczne, Jednorazowy próżniowy system pobierania krwi,
Jednorazowe nożyczki do pępowiny, Igły do pobierania krwi,
Filtry do wymienników ciepła i wilgoci,
Filtry do układu oddechowego, Rurki do drenażu,
Zatyczka, Koreczek Kombi, Zestaw do lewatywy

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis



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



Product Service

EC Certificate

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

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Manufacturer:

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

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

**Product
Category(ies):**

**Non-active devices for anaesthesia, emergency
and intensive care**

**Non-active devices for injection, infusion,
transfusion and dialysis**

Non-active instruments

Bandages and wound dressings

**Respiratory devices, devices including hyperbaric
chambers for oxygen therapy, inhalation
anaesthesia**

**Monitoring devices of vital physiological
parameters**

Medical Gloves

(For detailed information please see attachment)

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

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

Date, 2020-03-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

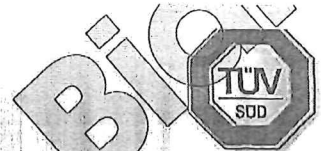
Page 1 of 3

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

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zig.de
ZLG-BS-244.10.98



Product Service

EC Certificate

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

No. G2 073283 0046 Rev. 01

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

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
..... podpis

Page 2 of 3

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

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



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



EC Certificate

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

No. G2 073283 0046 Rev. 01

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

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

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input checked="" type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 18-10-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Greetmed	
1.017 Miasto / City Ningbo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Fanny Gu	1.022 Telefon / Phone +86 (0) 574 8773 9070
1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com	1.024 Faks / Fax +86 (0) 574-8773 9075

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

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodności z oryginałem
dnia 18-10-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bialmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kazimierzowska 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Martyna Borucka	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail martyna.borucka@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

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

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

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notificationWypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notificationProszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper number or zero if there are no attached forms of given type

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

0

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

0

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

16

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

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2022-10-19

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer referencyjny Złącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Złącznika nr 1 / Reference number of form 4
1	4

Załącznik nr 4
Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-10-2022 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Dren łączący do odsysania lejek-lejek Surgical suction tube CH24/210 cm funnel-funnel		Dren łączący do odsysania lejek-lejek 0123
	Dren łączący do odsysania lejek-lejek Surgical suction tube CH24/300 cm funnel-funnel		Dren łączący do odsysania lejek-lejek 0123
	Dren łączący do odsysania lejek-lejek Surgical suction tube CH30/210 cm funnel-funnel		Dren łączący do odsysania lejek-lejek 0123
	Dren łączący do odsysania lejek-lejek Surgical suction tube CH30/300 cm funnel-funnel		Dren łączący do odsysania lejek-lejek 0123
	Dren łączący do odsysania lejek-kapton Surgical suction tube CH24/210 cm funnel-kapton		Dren łączący do odsysania lejek-kapton 0123
	Dren łączący do odsysania lejek-kapton Surgical suction tube CH24/300 cm funnel-kapton		Dren łączący do odsysania lejek-kapton 0123
	Końcówka do odsysania kontrola siły ssania Yankauer suction handle with hole CH21		Końcówka do odsysania Yankauer z kontrolą siły ssania 0123
	Końcówka do odsysania kontrola siły ssania Yankauer suction handle without hole CH21		Końcówka do odsysania Yankauer bez kontroli siły ssania 0123

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (s. 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH24/210 cm bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH24/210 cm without hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH24/300 cm bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH24/300 cm without hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH30/210 cm bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH30/210 cm without hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH30/300 cm bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH30/300 cm without hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer bez kontroli siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH24/210 cm z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH24/210 cm with hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH24/300 cm z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH24/300 cm with hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH30/210 cm z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH30/210 cm with hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek	0123
	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer CH30/300 cm z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek / Surgical suction set CH30/300 cm with hole/funnel-funnel		Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer z kontrolą siły ssania/ lejek-lejek	0123

Biaimed Sp. z o.o.
 Za zgodność z oryginałem
 dnia 19-10-2022
 Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2022-10-19

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

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

dnia 19-10-2022

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

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