



## WYTWÓRNI 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/A2/2018

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 deklaruje że następujące wyroby:

#### CEWNIKI DO KARMIENTA NIEMOWLĄT

rozm. 5-10 Ch

#### ZGŁĘBNIKI ŻOŁĄDKOWE

rozm. 6-36 Ch

#### ZGŁĘBNIKI ŻOŁĄDKOWE typ SALEM

rozm. 14-20 Ch

#### ZGŁĘBNIKI DWUNASTNICZE

rozm. 8-20 Ch

Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)

- 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.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II 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

Bydgoszcz, dn. 2018-08-01

Podpis  
Wytwórnia Sprzętu Medycznego  
GALMED Katarzyna Meger  
ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz  
tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 3452626  
NIP 5541680503 REGON 365963738



# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

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

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

z oddziałem/lokalizacją

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

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

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

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

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Protokół z auditu nr: PL2032/2021

Ważny od **25-05-2021**

Ważny do **24-05-2024**



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

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

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

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

mit dem Standort

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

Geltungsbereich

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

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

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

Auditbericht-Nr.: PL2032/2021

Gültig von **25-05-2021**

Gültig bis **24-05-2024**



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

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090

# CERTIFICATE

Management system as per

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**

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

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

with the location/site

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

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

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

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

Certificate Registration No. **AC090 MD/1244/2032/2015**

Audit Report No. PL2032/2021

Valid from **25-05-2021**

Valid until **24-05-2024**



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

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090





## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

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

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

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

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

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny do / Valid until **24-05-2024**



Jowita 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)	IIa	10749
Cewniki urologiczne / Urological catheters	Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / Urological catheter female Nelaton Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire	IIa	10764
Cewniki rectalne / Rectal catheters	Cewnik rectalny / Rectal catheter	IIa	10746
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes	Kanka doodbytnicza / Rectal tube	IIa	14227
Cewniki do karmienia / Feeding tubes	Cewnik do karmienia / Feeding tube	IIa	14199
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes	Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide	IIa	14221
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube	IIa	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	IIa IIa IIa IIa	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	IIa	11305



Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

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



# ZALĄCZNIK 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
	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / Suction tube for suction handles for operative field		16779
Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / Set for quick blood transfusion Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion	Ila	10421
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set	Ila	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula 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 Ila	12700 12702 12702
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag	Ila	13655
Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps	Ila Ila	15571
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.	Ila	16811
Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Korek iniekcyjny Luer lock żeński / Injection cap luer lock female	Ila	11729
Uniport / Uniport	Uniport / Uniport	Ila	20395

*jużwiak*

Jowita Jużwiak

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 kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0396/2032/2021**  
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

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

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

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



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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0396/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

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



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

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

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

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

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

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

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

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

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0397/2032/2021

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024

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

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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



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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0397/2032/2021-001**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

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

*Juzwiak*

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

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

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

**Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu. /**

**Sterile and non-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/0232/2032/2018

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from 30-07-2018

Ważny do / Valid until 29-07-2021



Andrzej Kostecki  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych <i>Suction catheters for upper respiratory tract</i>	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym <i>Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening</i>	IIa	10749
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami <i>Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi <i>Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) <i>Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)</i>		
Cewniki urologiczne <i>Urological catheters</i>	Cewnik urologiczny Nelaton <i>Urological catheter Nelaton</i>	IIa	10764
	Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy <i>Urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny Tiemann <i>Urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny Couvelaire <i>Urological catheter Couvelaire</i>		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową <i>Hydrophilic coated urological catheters</i>	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton <i>Hydrophilic coated urological catheter Nelaton</i>	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy <i>Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann <i>Hydrophilic coated urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip <i>Hydrophilic coated urological catheter Soft tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire <i>Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire</i>		
	Rozszerzacz urologiczny <i>Meatal dilator</i>		10737
	Rozszerzacz urologiczny zwężany <i>Meatal dilator Tapered tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką <i>Hydrophilic coated urological catheter with water sachet</i>		10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem <i>Hydrophilic coated urological catheter with urine bag</i>		14292
Cewniki rektalne <i>Rectal catheters</i>	Cewnik rektalny <i>Rectal catheter</i>	Ila	10746
Kanki doodbytnicze <i>Rectal tubes</i>	Kanka doodbytnicza <i>Rectal tube</i>	Ila	14227
Cewniki do karmienia <i>Feeding tubes</i>	Cewnik do karmienia <i>Feeding tube</i>	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe <i>Stomach tubes</i>	Zgłębnik żołądkowy <i>Stomach tube</i>	Ila	14221
	Zgłębnik żołądkowy Salem <i>Salem stomach tube</i>		

  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide Stomach tube Gastric LightGuide		
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	Ila	11308
	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	14161
Dreny do ran Wound drains	Dren do ran typu Redon Wound drain type Redon	Ila	11305
	Dren do ran typu Redon z trokarem Wound drain type Redon with trocar		
	Dren do ran typu Ulmer Wound drain type Ulmer		
	Dren do ran typu Ulmer z trokarem Wound drain type Ulmer with trocar		
	Dren brzuszny Abdominal drain		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

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	IIa	16883
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym Suction handle for operative field with suction tube		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex Gal-Flex Suction Handle for operative field		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube		
	Rączka Gal-Flex Gal-Flex handle		
	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego Suction tube for suction handles for operative field		16779
Przyrządy do przetaczania Sets for transfusion	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi Set for quick blood transfusion	IIa	10421
	Przyrząd do przetaczania krwi Set for blood transfusion		
Zestawy do pompy infuzyjnej Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej Infusion pump set	IIa	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos Oxygen cannula	IIa	12700
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - perforowany Oxygen catheter - perforated	IIa	12702
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki Oxygen catheter - with foam collar	IIa	12702



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type      Wyroby / Products      Klasa / Class      UMDNS

Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych <i>Bags for laparoscopy for tissue samples</i>	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag <i>Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag</i>	Ila	13655
Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo <i>Jo-Lo Covers for surgical instruments</i>	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na haki <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks</i>	Ila	15571
	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na szczypce <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps</i>		
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego <i>Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP.</i>	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja <i>NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.</i>	Ila	16811
Korki iniecyjne Luer lock żeńskie <i>Injection caps luer lock female</i>	Korek iniecyjny Luer lock żeński <i>Injection cap luer lock female</i>	Ila	11729
Uniport <i>Uniport</i>	Uniport <i>Uniport</i>	Ila	20395

  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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.

# ZGŁĘBNIKI ŻOŁĄDKOWE I DWUNASTNICZCE

## Stomach and duodenal tubes

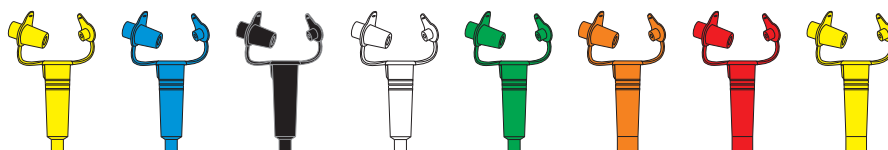
## Желудочные зонды и для двенадцатиперстной кишки


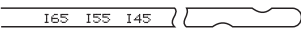
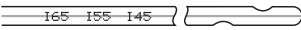
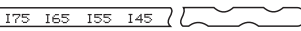
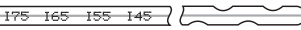


- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
- powierzchnia satynowa ("zmrożona")
- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
- konektory zgłębników Ch 6-22 wyposażone we wkładki redukcyjne Luer oraz zatyczki
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika
- cyfrowa podziałka głębokości



- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
- "frosted" surface
- disposable
- sterilized in ethylene oxide
- funnels of tubes Ch 6-22 with Luer reduction inserts and plugs
- colour-coded funnel indicating the diameter
- numeric depth marks

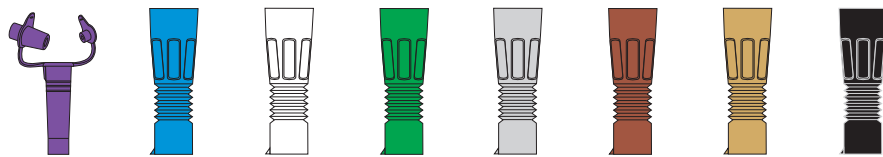



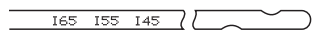
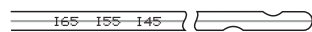
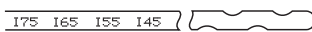
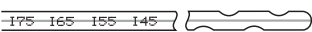
Zgłębniki Oesophageal tubes Зонды	Długość								
	Length	2,0 mm	2,7 mm	3,3 mm	4,0 mm	4,7 mm	5,3 mm	6,0 mm	6,7 mm
	Длина	CH 6	CH 8	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18	CH 20
	mm	Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный			
 Żołądkowe Stomach tubes Желудочные	800	670608000	670808000	671008000	671208000	671408000	671608000	671808000	672008000
	1000	670610000	670810000	671010000	671210000	671410000	671610000	671810000	672010000
	1250	670612500	670812500	671012500	671212500	671412500	671612500	671812500	672012500
	1500	670615000	670815000	671015000	671215000	671415000	671615000	671815000	672015000
 Żołądkowe z kontrastem RTG Stomach tubes with X-ray contrast Желудочные с рентгенконтрастом	800	670608001	670808001	671008001	671208001	671408001	671608001	671808001	672008001
	1000	670610001	670810001	671010001	671210001	671410001	671610001	671810001	672010001
	1250	670612501	670812501	671012501	671212501	671412501	671612501	671812501	672012501
	1500	670615001	670815001	671015001	671215001	671415001	671615001	671815001	672015001
 Dwunastnicze Duodenal tubes Для двенадцатиперстной кишки	1250	680612500	680812500	681012500	681212500	681412500	681612500	681812500	682012500
	1500	680615000	680815000	681015000	681215000	681415000	681615000	681815000	682015000
 Dwunastnicze z kontrastem RTG Duodenal tubes with X-ray contrast Для двенадцатиперстной кишки с рентгенконтрастом	1250	680612501	680812501	681012501	681212501	681412501	681612501	681812501	682012501
	1500	680615001	680815001	681015001	681215001	681415001	681615001	681815001	682015001





- изготовлены из медицинского ПВХ
- твердости ок. 76° ShA
- матовая поверхность
- одноразового использования
- стерилизованные этиленоксидом
- коннекторы зондов Ch 6-22 вооружены редуцированными прокладками Luer, и заглушками
- цвет коннектора является кодом диаметра катетера
- цифровые обозначения глубины



								Długość Length Длина mm	<div>Zgłębniki Oesophageal tubes Зонды</div>
7,3 mm	8,0 mm	8,7 mm	9,3 mm	10,0 mm	10,7 mm	11,3 mm	12,0 mm		
CH 22	CH 24	CH 26	CH 28	CH 30	CH 32	CH 34	CH 36		
Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный					
672208000	672408000	672608000	672808000	673008000	673208000	673408000	673608000	800	<div> Żołądkowe Stomach tubes Желудочные</div>
672210000	672410000	672610000	672810000	673010000	673210000	673410000	673610000	1000	
672212500	672412500	672612500	672812500	673012500	673212500	673412500	673612500	1250	
672215000	672415000	672615000	672815000	673015000	673215000	673415000	673615000	1500	
672208001	672408001	672608001	672808001	673008001	673208001	673408001	673608001	800	<div> Żołądkowe z kontrastem RTG Stomach tubes with X-ray contrast Желудочные с рентгенконтрастом</div>
672210001	672410001	672610001	672810001	673010001	673210001	673410001	673610001	1000	
672212501	672412501	672612501	672812501	673012501	673212501	673412501	673612501	1250	
672215001	672415001	672615001	672815001	673015001	673215001	673415001	673615001	1500	
682212500	682412500	682612500	682812500	683012500	683212500	683412500	683612500	1250	<div> Dwunastnicze Duodenal tubes Для двенадцатиперстной кишки</div>
682215000	682415000	682615000	682815000	683015000	683215000	683415000	683615000	1500	
682212501	682412501	682612501	682812501	683012501	683212501	683412501	683612501	1250	<div> Dwunstnicze z kontrastem RTG Duodenal tubes with X-ray contrast Для двенадцатиперстной кишки с рентгенконтрастом</div>
682215001	682415001	682615001	682815001	683015001	683215001	683415001	683615001	1500	