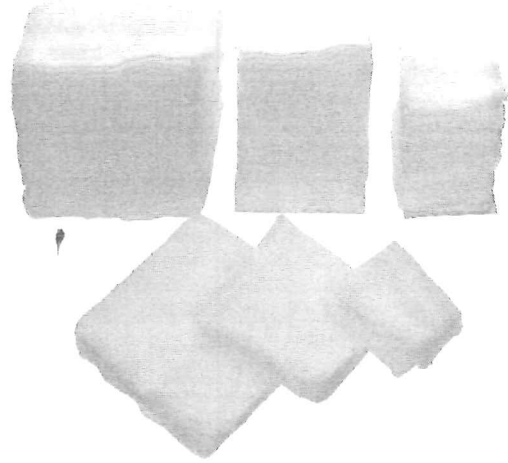


KOMPRESY GAZOWE*Sterylna/Niesterylna***właściwości:**

- hipoalergiczne
- testowane dermatologicznie
- biokompatybilne zgodnie z normą ISO 10993,
- wykonane w 100% hydrofilowej bawełny, zgodnie z europejską normą EN14079
- posiadają certyfikat Better Cotton.
- mikrobiologicznie czyste
- bez lateksu

**sposób pakowania (niesterylna):**

Opakowanie jednostkowe: folia (100szt.)

Opakowanie handlowe: folia (100szt.)

Opakowanie zbiorcze (karton): rozm. 5x5 - 56 op.; 7,5x7,5 - 175 op.; 10x10 - 90 op.

sposób pakowania (sterylna):

Opakowanie jednostkowe: blister-pack (3szt.)

Opakowanie handlowe: blister-pack (3szt.)

Opakowanie zbiorcze (karton): rozm. 5x5 - 750 op.; 7,5x7,5 - 540 op.; 10x10 - 360 op.

Producent: Albino Dias De Andrade S.A.**numery katalogowe:**

Nazwa	Numer katalogowy:
Kompres gazowy niesterylny 5X5 13N 8W	86130005050800
Kompres gazowy niesterylny 7,5X7,5 13N 8W	86130075750800
Kompres gazowy niesterylny 10X10 13N 8W	86130010100800
Kompres gazowy sterylny 17N 8W 5X5	86170305050800
Kompres gazowy sterylny 17N 8W 7,5X7,5	86170375750800
Kompres gazowy sterylny 17N 8W 10X10	86170310100800



Bialmed Sp. z o.o.

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

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

Nr ref: BOEK154



Opaska elastyczna uciskowa z zapinką 4 m x 15 cm



- ✓ Podtrzymuje opatrunki, uciska, usztywnia kontuzje
- ✓ Wielokrotnego użytku
- ✓ Niejałowa
- ✓ Możliwość sterylizacji
- ✓ Zapakowana jednostkowo w kartonik
- ✓ 62 sztuki w kartonie zbiorczym

Opis produktu

Opaska elastyczna uciskowa służy wyłącznie do podtrzymywania opatrunków, usztywniania kontuzji oraz jest pomocna przy problemach żylnych. Opaska elastyczna ma powierzchniowy kontakt ze skórą, nie stosować bezpośrednio na ranę. Wyrób nie zawiera produktu leczniczego, substancji krwiopochodnych, ani tkanek pochodzenia ludzkiego czy zwierzęcego. Opaska elastyczna jest wielokrotnego użytku po uprzednim praniu zgodnie z instrukcją na opakowaniu. Produkt może być sterylizowany metodą gazową i radiacyjną. Opaska elastyczna uciskowa zapakowana jest jednostkowo w papier powlekany polietylenem, a następnie w opakowanie zbiorcze liczące 62 sztuki produktu.

MD

Produkt jest wyrobem medycznym.

CE

Produkt został zbadany przez producenta i uznany za spełniający wymogi UE dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.


Nr ref: BOEK154



Specyfikacja

Nazwa	Opaska elastyczna uciskowa z zapinką 4 m x 15 cm
Producent	Biomar Sp. z o.o.
Termin przydatności	5 lat
Długość w stanie naprężonym	4 m ± 0,16 m
Długość po relaksacji	140 cm ± 10%
Szerokość	15 cm ± 1,0 cm
Materiał	Bawełna, elastil, lycra/dorlastan, tektura płaska
Pojedyncze lub wielokrotne użycie	Wielokrotnego użytku
Certyfikaty	CE, MD
Klasa i reguła wyrobu	Klasa I, wg reguły I
Rozporządzenie	MDR (EU) 2017/745
Instrukcje dotyczące przechowywania	Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
Instrukcje dotyczące utylizacji produktu	Usuwać wraz z odpadami komunalnymi. W przypadku skażenia usuwać jako odpady medyczne.
Instrukcje dotyczące utylizacji opakowań	Opakowania można poddawać recyklingowi lub wyrzucać zgodnie z zasadą segregacji odpadów.

Oznaczenie opakowania jednostkowego:


 Oznakowanie zgodności CE


 Producent


 Użyć do daty

 Kod partii


 Niesterylny


 Trzymać z daleka od światła słonecznego

 Chronić przed wilgocią

 Wyrób medyczny

 Mieszane

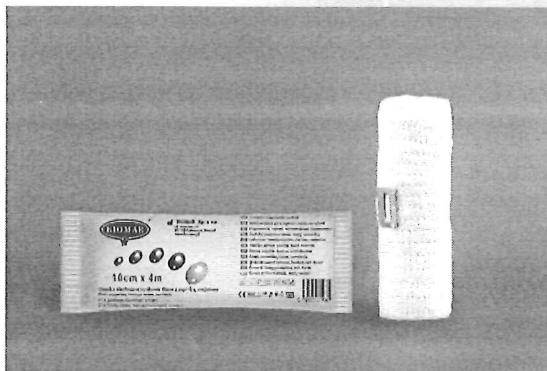
 Tektura płaska

 Wrzuć do kosza

Nr ref: BOEP104



Opaska elastyczna uciskowa z zapinką 4 m x 10 cm



- ✓ Podtrzymuje opatrunki, uciska, usztywnia kontuzje
- ✓ Wielokrotnego użytku
- ✓ Niejałowa
- ✓ Możliwość sterylizacji
- ✓ Zapakowana w papier powlekany polietylenem
- ✓ 100 sztuk w kartonie zbiorczym

Opis produktu

Opaska elastyczna uciskowa służy wyłącznie do podtrzymywania opatrunków, usztywniania kontuzji oraz jest pomocna przy problemach żylnych. Opaska elastyczna ma powierzchniowy kontakt ze skórą, nie stosować bezpośrednio na ranę. Wyrób nie zawiera produktu leczniczego, substancji krwiopochodnych, ani tkanek pochodzenia ludzkiego czy zwierzęcego. Opaska elastyczna jest wielokrotnego użytku po uprzednim praniu zgodnie z instrukcją na opakowaniu. Produkt może być sterylizowany metodą gazową i radiacyjną. Opaska elastyczna uciskowa zapakowana jest jednostkowo w papier powlekany polietylenem, a następnie w opakowanie zbiorcze liczące 100 sztuk produktu.



Produkt jest wyrobem medycznym.



Produkt został zbadany przez producenta i uznany za spełniający wymogi UE dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

Nr ref: BOEP104



Specyfikacja

Nazwa	Opaska elastyczna uciskowa z zapinką 4 m x 10 cm
Producent	Biomar Sp. z o.o.
Termin przydatności	5 lat
Długość w stanie naprężonym	4 m ± 0,16 m
Długość po relaksacji	140 cm ± 10%
Szerokość	10 cm ± 0,5 cm
Materiał	Bawełna, elastil, lycra/dorlastan, papier PE
Pojedyncze lub wielokrotne użycie	Wielokrotnego użytku
Certyfikaty	CE, MD
Klasa i reguła wyrobu	Klasa I, wg reguły I
Rozporządzenie	MDR (EU) 2017/745
Instrukcje dotyczące przechowywania	Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
Instrukcje dotyczące utylizacji produktu	Usuwać wraz z odpadami komunalnymi. W przypadku skażenia usuwać jako odpady medyczne.
Instrukcje dotyczące utylizacji opakowań	Opakowania można poddawać recyklingowi lub wyrzucać zgodnie z zasadą segregacji odpadów.

Oznaczenie opakowania jednostkowego:



Oznakowanie zgodności CE



Producent



Użyć do daty



Kod partii



Niesterylny



Trzymać z daleka od światła słonecznego



Chronić przed wilgocią



Wyrób medyczny



Mieszane



Wrzuć do kosza

Nr ref: BOD104



Opaska dziana podtrzymująca 4 m x 10 cm



- ✓ Podtrzymuje opatrunki
- ✓ Jednokrotnego użytku
- ✓ Niejałowa
- ✓ Możliwość sterylizacji
- ✓ Zapakowana w papier powlekany polietylenem
- ✓ 150 sztuk w kartonie zbiorczym

Opis produktu

Opaska dziana podtrzymująca służy wyłącznie do podtrzymywania opatrunków poprzez kontakt powierzchniowy ze skórą, nie bezpośrednio na ranę. Wyrób nie zawiera produktu leczniczego, substancji krwiopochodnych, ani tkanek pochodzenia ludzkiego czy zwierzęcego. Opaska dziana podtrzymująca jest jedнокrotnego użytku, a maksymalny czas używania to czas do momentu zmiany opatrunku. Produkt może być sterylizowany metodą parową, gazową i radiacyjną. Opaska dziana podtrzymująca zapakowana jest jednostkowo w papier powlekany polietylenem, a następnie w opakowanie zbiorcze liczące 150 sztuk produktu.



Produkt jest wyrobem medycznym.



Produkt został zbadany przez producenta i uznany za spełniający wymogi UE dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.


Nr ref: BOD104



Specyfikacja

Nazwa	Opaska dziana podtrzymująca 4 m x 10 cm
Producent	Biomar Sp. z o.o.
Termin przydatności	5 lat
Długość	4 m ± 0,4 m
Szerokość	10 cm ± 1,0 cm
Materiał	Wiskoza, papier PE
Pojedyncze lub wielokrotne użycie	Jednorazowego użytku
Certyfikaty	CE, MD
Klasa i reguła wyrobu	Klasa I, wg reguły I
Rozporządzenie	MDR (EU) 2017/745
Instrukcje dotyczące przechowywania	Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
Instrukcje dotyczące utylizacji produktu	Usuwać wraz z odpadami komunalnymi. W przypadku skażenia usuwać jako odpady medyczne.
Instrukcje dotyczące utylizacji opakowań	Opakowania można poddawać recyklingowi lub wyrzucać zgodnie z zasadą segregacji odpadów.

Oznaczenie opakowania jednostkowego:


 Oznakowanie zgodności CE


 Producent


 Użyć do daty


 Kod partii

 Niesterylny

 Trzymać z daleka od światła słonecznego

 Chronić przed wilgocią

 Nie używać powtórnie

 Wyrób medyczny

 Mieszane



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa Certyfikaty) i/lub¹
- zgodności urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Albino Dias de Andrade, S.A.
Adres producenta i dane kontaktowe	Rotunda do Complexo Desportivo 15 4595-069 Pacos de Ferreira- Porto, Portugalia geral@ada.pt (+351) 255 890 040
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	PT-MF-000002823

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	SGS Belgium
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	1639
Numer(y) certyfikatu, którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	ES19/86854 ES19/86855

¹Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	24/05/2024
Data końcowa przedłużenia ważności/czasu przejściowego	31/12/2028, ale deklaracja ta zostanie cofnięta po otrzymaniu certyfikatu MDR

My, jako producent deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- w przypadku wyżej wymienionego Certyfikatu (lub patrz załączony wykaz, jeśli jest wiele certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR i/lub²
- wymieniony wyrób(-y) w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(y)** zgodnie z wyszczególnieniem powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(y) obejmujący wymieniony wyrób(-y) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(a) później wycofany.

Wybierz odpowiednie stwierdzenia:

- Wygasło przed 20 marca 2023 r.:
- Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w w odniesieniu do urzędzenia(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) wygasł(-ych) lub w odniesieniu do urzędzenia(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub
 - Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
 - Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może zostać udostępniona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

²Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

X Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- X** Formalny wniosek(-a) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy-wykres Załącznika VII MDR do oceny zgodności został/został wykonany/przesłany przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich/zamienników i podpisane pisemne umowy są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby przeklasyfikowane**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- Formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został(-y) przez nas złożony(-e) lub zostanie(-a) złożony(-e) do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników, a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- X** Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyrób(y) nadal spełnia(ją) wymagania dyrektywy AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób(y) nie stanowi(a) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Podpisano w imieniu producenta:

Albino Dias de Andrade, S.A.

Paços de Ferreira, 30.01.2024

Marta Andrade, Dyrektor Generalny

geral@ada.pt



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Wykaz wyrobów

Powyzsza Deklaracja Producenta obowiazuje dla nastepujacych wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu, na który składane jest to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności podana na certyfikacie (-ach) przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeśli dotyczy)
Sterylny gaz i włókninowy opatrunki z nitką RTG	ES19/86854	24/05/2024	SGS Belgium - 1639	SGS Belgium 1639	31/12/2028, ale deklaracja ta zostanie cofnięta po otrzymaniu certyfikatu MDR	Nie dotyczy
Sterylny gaz i włókninowy opatrunki bez nitki RTG						
Niesterylny gaz z nitką RTG						
Niesterylny gaz bez nitki RTG						
Sterylny bandaże	ES19/86855					

³w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Albino Dias de Andrade, S.A.
Manufacturer address and contact details	Rotunda do Complexo Desportivo 15 4595-069 Paços de Ferreira – Porto, Portugal geral@ada.pt (+351) 255 890 040
Single Registration Number (SRN) (if available)	PT-MF-000002823

Authorised Representative name (if applicable)	Not applicable
Authorised Representative address and contact details	Not applicable
Single Registration Number (SRN) (if available)	Not applicable

Notified body name (if applicable)	SGS Belgium
Notified body number (if applicable)	1639
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	ES19/86854 ES19/86855

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	24/05/2024
End date of extended validity/transition period	31/12/2028, but this declaration will be revoked upon receipt of the MDR Certificate

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule
 - Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- Expired *before* 20 March 2023:
 - Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
 - A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
 - A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

MA



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

X Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- X** Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- X** A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Albino Dias de Andrade, S.A.

Paços de Ferreira, 30/01/2024

Marta Andrade, General Manager

geral@ada.pt

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MARTA ANDRADE".

Page 4 of 5

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto | Portugal

+351 255 890 040
geral@ada.pt

ada.pt



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Sterile Gauze and non-woven dressing with XR thread	ES19/86854	24/05/2024	SGS Belgium - 1639	SGS Belgium - 1639	31/12/2028, but this declaration will be revoked upon receipt of the MDR Certificate	Not applicable
Sterile gauze and dressings without XR thread						
Non-sterile gauze and non-woven dressing with XR						
Non-sterile gauze and non-woven dressing without XR	ES19/86855					

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES19/86854

The management system of

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo,
15 Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 27 April 2021 until 24 May 2024
And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 4. Certified since 11 October 2013.

Certification is based on reports numbered ES/MAD-226345

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

Authorised by



Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate ES19/86854 continued

Albino Dias de Andrade, S.A.

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 4

Detailed scope

Non-sterile Gauze & non-woven dressings,
Sterile Gauze & non-woven dressings,
Gauze and non-woven dressings with X-ray thread,
Sterile and Non-sterile

Compressas de gaze estéril e não estéril.
Compressas de tecidos e não-tecidos
estéreis e não estéreis.

Compressas de gaze, e de tecido não tecido,
estéril e não estéril com fios de contraste ao raio-X.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

[logo SGS]

Certyfikat CE Pełny System Zapewnienia Jakości: Certyfikat ES19/86854

System zarządzania:

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo,
15 Seora, 4595-069 Pacos de Ferreira, Portugal

została oceniona i certyfikowana jako spełniająca wymogi

Dyrektywy 93/42/EEC

o wyrobach medycznych, Załącznik II (wyłączając Sekcję 4)

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji znajduje się na stronie 2 niniejszego certyfikatu

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny od 27 kwietnia 2021 do 24 maja 2024

I pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających audytów nadzoru.

Sekcja 4. Certyfikowany od 11 października 2013

Certyfikat opiera się na raporcie numer ES/MAD 226345

Autoryzowany przez

[podpis nieczytelny]

Szef Jednostki Notyfikowanej Ogólnowiatowych Wyrobów Medycznych

SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerp Belgium

T: +32 (0) 3 545-48-48 f +32 (0) 3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Certificate CE1639 Załącznik II-4_EN wersja 02

Strona 1 z 2

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	19 -12- 2023
Ryszard Rogiński	
Członek Zarządu podpis

[logo SGS]

Niniejszy dokument wydany przez spółkę podlega jej Ogólnym Warunkom Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnym pod adresem www.sgs.com/terms-and-conditions.htm. Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcji określone w tym dokumencie. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa lub podrobienie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być ścigani w pełnym zakresie prawa.

[logo SGS]

Certyfikat ES19/86854 kontynuacja

Albino Dias de Andrade, S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

o wyrobach medycznych, Aneks II (wyłączając Sekcję 4)

Sekcja 4

Zakres szczegółowy

Niejałowy kompres gazowy & opatrunek z włókniny
Jałowy kompres gazowy & opatrunek z włókniny
Gaza i opatrunek z włókniny z nitką kontrastującą w RTG
Jałowe i Niejałowe

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, oprócz niniejszego certyfikatu obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu jest posiadanie ważnego certyfikatu badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) w celu wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

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

dnia 19-12-2023

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

.....
podpis

Strona 2 z 2

Niniejszy dokument wydany przez spółkę podlega jej Ogólnym Warunkom Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnym pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcji określone w tym dokumencie. Autenticzność niniejszego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa lub podrobienie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być ścigani w pełnym zakresie prawa.

EU Declaration of Conformity

REGULATION (EU) 2017/745

Manufacturer Albino Dias de Andrade, S.A.
Address Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto-Portugal
Contacts Phone: +351 255 890 040
www.ada.pt Email: geral@ada.pt
SRN PT-MF-000002823

Declares The present EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
The medical devices described in the present declaration are in conformity with regulation (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI 560082989A0101WM

Medical devices Gauze dressings
Non-sterile

Intended Purpose Non-surgical use for compression or absorption of exudates in light wounds and minor burns, chronic wounds or other types of wounds with damaged skin.

Brand ADA Swabs

Risk Class I

Rule (according Annex VIII) 4

Common Specifications Not applicable

Conformity assessment According to Annexes II and III

Notified Body Not applicable

EU Certificate of Conformity Not applicable

Seroa, 20/12/2023

ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Jorge Correia
On behalf of Technical Direction
Albino Dias de Andrade, S.A.

Mod. 131.DQ.0

04/05/2021

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

Anexo

This declaration applies to the following references:

Reference	UDI-DI	MD description
86130005050800	05600846263284	Non-sterile gauze dressings, 13 threads/cm2 8 plies 15x20(5x5), pack 100
86130075750800	05600846263277	Non-sterile gauze dressings, 13 threads/cm2 8 plies 15x20(7.5x7.5), pack 100
86130010100800	05600846263260	Non-sterile gauze dressings, 13 threads/cm2 8 plies 25x40(10x10), pack 100

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu



podpis

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

[logo ADA-Group]

Regulacja (EU) 2017/745

Producent
Adres

Albino Dias de Andrade, S.A.
Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto-Portugal

Kontakt

Tel.: +351 255 890 040
www.ada.pt Email: geral@ada.pt

SRN

PT-MF-000002823

Deklaruje

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Wyroby medyczne opisane w niniejszej deklaracji są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Kod UDI-DI

560082989A0101WM

Wyrób medyczny

Kompresy gazowe
Niejajowe

Przeznaczenie

Do niechirurgicznego stosowania w celu ucisku lub absorpcji wysięku w przypadku lekkich ran i drobnych oparzeń, ran przewlekłych lub innych rodzajów ran z uszkodzoną skórą.

Marka

ADA SWABS

Klasa ryzyka:

I

Reguła (zgodnie z Anekssem VIII)

4

Wspólne specyfikacje

Nie zastosowano

Wspólna ocena *

Zgodnie z Załącznikiem II i III

Jednostka notyfikowana

Nie dotyczy

EU Certyfikat zgodności

Nie dotyczy

Seroa, 20.12.2023

[podpis nieczytelny]

Jorge Conceicao
Z ramienia Wydziału Technicznego
Albino Dias de Andrade, S.A.

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

dnia 19-12-2023

Ryszard Rogliński
Członek Zarządu


podpis

Załącznik

[logo ADA Group]

Deklaracja ta odnosi się do następujących referencji:

Referencja	UDI-DI	MD opis
86130005050800	05600846263284	Kompres z gazy, niejałowy, 13TH/cm2 8 warstw, 15x20 (5x5), opakowanie 100
86130075750800	05600846263277	Kompres z gazy, niejałowy, 13TH/cm2 8 warstw, 15x20 (7,5x7,5), opakowanie 100
86130010100800	05600846263260	Kompres z gazy, niejałowy, 13TH/cm2 8 warstw, 25x40 (10x10), opakowanie 100

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu (podpis)

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia / Ordinal number of items 4 within this notification 1	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023 *

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-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki produkcyjnej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Gauze swabs (5x5cm), ref. 86170305050800; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (7.5x7.5cm), ref. 86170375750800; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (10x10cm), ref. 86170310100800; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (0.5m2; 13th/cm2), ref. 86130160700000; Kompresy gazowe jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (1m2; 13th/cm2), ref. 86130180110000; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (0.5m2; 17th/cm2), ref. 86170160700000; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Gauze swabs (1m2; 17th/cm2), ref. 86170180110000; Kompresy gazowe, jałowe		Kompresy gazowe, jałowe	1639
	Cotton gauze swabs non sterile (5x5cm), ref. 86130005050800; Kompresy z gazy, niejajłowe	560082989A0101WM	Kompresy z gazy, niejajłowe	1639
	Cotton gauze swabs non sterile (7.5x7.5cm), ref. 86130075750800; Kompresy z gazy, niejajłowe	560082989A0101WM	Kompresy z gazy, niejajłowe	1639

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device	4.005 Kod Basic UDI-Device / Basic UDI-Device code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identifier number of the notified body, if applicable
	Cotton gauze swabs non-sterile (10x10cm), ref. 86130010100800; Kompresy z gazy, niejałowe	560082989A0101WM	Kompresy z gazy, niejałowe	

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: 2023-12-19

Nazwisko / Name: Ryszard Rogiński

Podpis / Signature: Ryszard Rogiński

Białmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

Białmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem i lub wymiarami można uznać za jeden wyrób zamieszczając w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub miały:

- tego samego wytwórcę,
- tego samego odpowiedzialnego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jeden lub zestawy zabiegów o tym samym przeznaczeniu, zestawione w języku polskim 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, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

2) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przeznaczenia, zastosowania wyrobu, np. masła, sernika, stacykawka

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; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem</p> <p style="margin: 0;">dnia 19-12-2023</p> <p style="margin: 0;">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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 PT
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Albino Dias de Andrade, S.A.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ADA	
1.017 Miasto / City Seroa - Pacos Ferreira	1.018 Kod pocztowy / Postal code 4595-069
1.019 Ulica, nr / Street, no. Rotunda do Complexo Desportivo, 15	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mário Balbeira	1.022 Telefon / Phone (+351) 968 762 672
1.023 E-mail sales.exp@ada.pt	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name dnia 19 -12- 2023 *	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 Justyna Cudnik	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail import@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax +48 87 427 11 85

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 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	Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem dnia 19-12-2023 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis		
1.064 Miasto / City			1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.			1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone			1.069 Faks / Fax

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

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

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	10

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	2023-12-19
Nazwisko / Name	Ryszard Rogiński	Podpis / Signature	Ryszard Rogiński



„BIOMAR” Sp. z o.o.

siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23,
tel./fax. (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Opaska elastyczna uciskowa tkana z zapinką

w wersjach:

długość: 3-10m

szerokość: 5cm±0,5cm, 6cm±0,5cm, 7cm±0,5cm,
8cm±0,5cm, 9cm±0,5cm, 10cm±0,5cm,
12cm±0,8cm, 14cm±1,0cm, 15cm±1,0cm

Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Kod BASIC UDI-DI: 5900238793ELASTYCZNEQW

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.

Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami europejskimi.



Pabianice, 10.06.2022r.

„BIOMAR” Sp. z o.o.
Paulina Bożek
Pełnomocnik ds. SZJ

Podpis





„BIOMAR” Sp. z o.o.

siedziba Zarządu: 95-200Pabianice, ul. Wspólna 23,
tel./fax. (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Opaska dziana podtrzymująca

w wersjach:

długość: 3-10m \pm 10%
szerokość: 5-20cm \pm 10%

Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

kod Basic UDI-DI: 5900238793DZIANECX

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do
podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.

Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady
(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów
medycznych oraz z normami europejskimi



„BIOMAR” Sp. z o.o.
Paulina Bożek
Rełnomocnik ds. SZJ

Pabianice, 10.06.2022.

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 / miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica nr / Street no. Zabkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie. In case of change of entity details please indicate the data being changed.	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BIOMAR Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BIOMAR PL	
1.017 Miasto / City Pabianice	1.018 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.019 Ulica, nr / Street, no. Wspólna 23	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marek Kafel	1.022 Telefon / Phone 42-227-02-14
1.023 E-mail info@biomar.pl	1.024 Faks / Fax 42-213-00-99

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
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	0

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

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2013-06-13
BIOMAR Sp. z o.o.

Nazwisko / Name Kafel Marek

prezes Marek Kafel
Tel. 227-09 14
Podpis / Signature