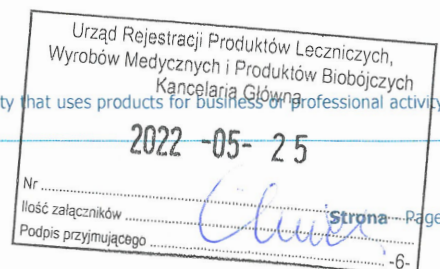


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (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 PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full NEOSET Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Góra Kalwaria	1.018 Kod pocztowy / Postal code 05-532
1.019 Ulica, nr / Street, no. Szymanów, 9E	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Maciej Wrona	1.022 Telefon / Phone +48 781996900
1.023 E-mail maciek.wrona@neomedpolska.pl	1.024 Faks / Fax +48 (22) 7260024

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	
1.039 Kod kraju / Country code	1.039	
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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
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 Góra Kalwaria

Nazwisko / Name Maciej Wrona

Data / Date 2022-05-24

Podpis / Signature Maciej Wrona

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 7
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) GAUZE PROFI LINE Kompresy gazowe; GAUZE PROFI LINE Tupfery gazowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Kompresy i tufery gazowe jałowe lub niejałowe wykonane z 8, 12, 16 lub 24 warstw 13, 17 lub 20 nitkowej gazy bawełnianej. Dostępne w wersji ze znacznikiem RTG lub bez, z brzegami podwijanymi lub nie. Dostępne rozmiary: 5x5cm; 6x6cm; 7,5x7,5cm; 7,5x9cm; 10x10cm; 10x12,5cm; 10x20cm; 20x20cm; 1/4m2; 1/2m2; 1m2	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Wyroby z gazy	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature <p style="text-align: center;">UMDNS</p>	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature <p style="text-align: center;">10966</p>
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Przeznaczone do bezpośredniego opatrywania ran jako bariera mechaniczna i chłonna. Stosowane jako materiał śródoperacyjny do pochłaniania Niejałowe wersje wyrobu muszą przed użyciem zostać poddane procesowi sterylizacji.	2.016 Po angielsku / In English Intended for direct wound care as a mechanical and absorbent barrier. Used as intraoperative material to absorb bleeding and drain body fluids. Non-sterile versions of the product must be sterilized before use.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) <p>0197</p>	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name Albert Adrianek	2.019 Telefon / Phone +48 510140434
2.020 E-mail albert.adrianek@neoset.com.pl	2.021 Faks / Fax +48 (22) 7260024

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Góra Kalwaria

Data / Date

2022-05-25

Nazwisko / Name

Maciej Wrona

Podpis / Signature

**NEOSET Sp. z o.o.
PREZES****Maciej Wrona****NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10**

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

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

NEOSET Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością
Szymanów 9E, 05-532 Góra Kalwaria, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że **GAUZE PROFI LINE Kompresy gazowe oraz GAUZE PROFI LINE Tupfery gazowe** wymienione w załączniku Nr 1 do niniejszej deklaracji zgodności zostały zakwalifikowane, jako klasa IIa; reguła 7 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC. Opisane w Dokumentacji Technicznej, TD2; spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEG są opisane w Dokumentacji Technicznej. Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

Numer: 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH;

Adres: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer: DD601415650001 . jest ważny do dnia 17.12.2023 r.

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji zgodności.

Góra Kalwaria

10.01.2022 r.

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09 ; 22 736 74 10

Załącznik Nr 1 do deklaracji zgodności z dnia 10.01.2022 r.

GAUZE PROFI LINE Kompresy gazowe oraz GAUZE PROFI LINE Tupfery gazowe – wykaz modeli

Numer Katalogowy	Nazwa produktu
NGB31030	Tupfer gazowy 20x20cm 20N a'500szt.
NGS21001	Kompres gazowy 5x5cm 13N8W a'100szt.
NGS21002	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 13N8W a'100szt
NGS21003	Kompres gazowy 10x10cm 13N8W a'100szt
NGS21015	Kompres gazowy 5x5cm 13N12W a'500szt
NGS21016	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 13N12W a'500szt
NGS21017	Kompres gazowy 10x10cm 13N12W a'500szt
NGS21010	Kompres gazowy 5x5cm 17N8W a'100szt
NGS21050	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N8W a'100szt
NGS21080	Kompres gazowy 10x10cm 17N8W a'100szt
NGS21132	Kompres gazowy 10x20cm 17N8W a'100szt
NGS21011	Kompres gazowy z nitką RTG 5x5cm 17N8W a'100szt
NGS21051	Kompres gazowy z nitką RTG 7,5x7,5cm 17N8W a'100szt
NGS21081	Kompres gazowy z nitką RTG 10x10cm 17N8W a'100szt
NGS21133	Kompres gazowy z nitką RTG 10x20cm 17N8W a'100szt
NGS21020	Kompres gazowy 5x5cm 17N12W a'100szt
NGS21060	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N12W a'100szt
NGS21090	Kompres gazowy 10x10cm 17N12W a'100szt
NGS21140	Kompres gazowy 10x20cm 17N12W a'100szt
NGS21025	Kompres gazowy 5x5cm 17N12W a'500szt
NGS21026	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N12W a'500szt
NGS21027	Kompres gazowy 10x10cm 17N12W a'500szt
NGS21021	Kompres gazowy z nitką RTG 5x5cm 17N12W a'100szt
NGS21061	Kompres gazowy z nitką RTG 7,5x7,5cm 17N12W a'100szt
NGS21091	Kompres gazowy z nitką RTG 10x10cm 17N12W a'100szt
NGS21141	Kompres gazowy z nitką RTG 10x20cm 17N12W a'100szt
NGS21030	Kompres gazowy 5x5cm 17N16W a'100szt
NGS21070	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N16W a'100szt
NGS21100	Kompres gazowy 10x10cm 17N16W a'100szt
NGS21150	Kompres gazowy 10x20cm 17N16W a'100szt
NGS21031	Kompres gazowy z nitką RTG 5x5cm 17N16W a'100szt
NGS21071	Kompres gazowy z nitką RTG 7,5x7,5cm 17N16W a'100szt
NGS21101	Kompres gazowy z nitką RTG 10x10cm 17N16W a'100szt

NGS21151	Kompres gazowy z nitka RTG 10x20cm 17N16W a'100szt
NGS22001	Kompres gazowy 5x5cm 13N8W a'100szt
NGS22002	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 13N8W a'100szt
NGS22003	Kompres gazowy 10x10cm 13N8W a'100szt
NGS22015	Kompres gazowy 5x5cm 13N12W a'500szt
NGS22016	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 13N12W a'500szt
NGS22017	Kompres gazowy 10x10cm 13N12W a'500szt
NGS22010	Kompres gazowy 5x5cm 17N8W a'100szt
NGS22050	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N8W a'100szt
NGS22080	Kompres gazowy 10x10cm 17N8W a'100szt
NGS22020	Kompres gazowy 5x5cm 17N12W a'100szt
NGS22060	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N12W a'100szt
NGS22090	Kompres gazowy 10x10cm 17N12W a'100szt
NGS22025	Kompres gazowy 5x5cm 17N12W a'500szt
NGS22026	Kompres gazowy 7,5x7,5cm 17N12W a'500szt
NGS22027	Kompres gazowy 10x10cm 17N12W a'500szt
NGS25604	Kompres gazowy jałowy 1/4m ² 17N
NGS25605	Kompres gazowy jałowy 1/2m ² 17N
NGS25606	Kompres gazowy jałowy 1m ² 17N
NGS25050	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'2szt
NGS25060	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'2szt
NGS25071	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'2szt
NGS25021	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'3szt
NGS25022	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'3szt
NGS25023	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'3szt
NGS25051	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'5szt
NGS25061	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'5szt
NGS25071	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'5szt
NGS25052	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'10szt
NGS25062	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'10szt
NGS25072	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'10szt
NGS25053	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'20szt
NGS25063	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'20szt
NGS25073	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'20szt
NGS25090	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'2szt
NGS25100	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'2szt
NGS25110	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'2szt
NGS25031	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'3szt
NGS25032	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'3szt
NGS25033	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'3szt
NGS25091	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'5szt
NGS25101	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'5szt
NGS25111	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'5szt
NGS25092	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'10szt
NGS25102	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'10szt

NGS25112	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'10szt
NGS25093	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'20szt
NGS25103	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'20szt
NGS25113	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'20szt
NGS25131	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N16W a'5szt
NGS25141	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N16W a'5szt
NGS25151	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N16W a'5szt
NGS25132	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N16W a'10szt
NGS25142	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N16W a'10szt
NGS25152	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N16W a'10szt
NGS26017	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'1szt
NGS26018	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'1szt
NGS26019	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'1szt
NGS26050	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'2szt
NGS26060	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'2szt
NGS26070	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'2szt
NGS26021	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'3szt
NGS26022	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'3szt
NGS26023	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'3szt
NGS26051	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N8W a'5szt
NGS26061	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N8W a'5szt
NGS26071	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N8W a'5szt
NGS26090	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'2szt
NGS26100	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'2szt
NGS26110	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'2szt
NGS26031	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N12W a'3szt
NGS26032	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'3szt
NGS26033	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N12W a'3szt
NGS28081	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N8W a'10szt
NGS28181	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N8W a'10szt
NGS28082	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N8W a'20szt
NGS28182	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N8W a'20szt
NGS28020	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 5x5 17N12W a'5szt
NGS28060	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 7,5x7,5 17N12W a'5szt
NGS28090	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N12W a'5szt
NGS28140	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N12W a'5szt
NGS28021	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 5x5 17N12W a'10szt
NGS28061	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 7,5x7,5 17N12W a'10szt
NGS28091	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N12W a'10szt
NGS28141	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N12W a'10szt
NGS28030	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 5x5 17N16W a'5szt
NGS28070	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 7,5x7,5 17N16W a'5szt
NGS28100	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N16W a'5szt
NGS28150	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N16W a'5szt
NGS28031	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 5x5 17N16W a'10szt

NGS28071	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 7,5x7,5 17N16W a'10szt
NGS28101	Kompres gazowy jałowy z nitka RTG 10x10 17N16W a'10szt
NGS28151	Kompers gazowy jałowy z nitka RTG 10x20 17N16W a'10szt

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby: Sterylne oraz niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku
z gazų oraz włókniny.
Sterylne zestawy chirurgiczne.

(wyroby oraz lokalizacje objęte wg załączników)

Data ważności: 2023-12-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2019-09-03

Data: 2019-09-03



Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, niesterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Gaza niejałowa
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Tupfery z gazy
- Tupfery z gazy z nitką RTG
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana LGA Products GmbH


Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, sterylne:

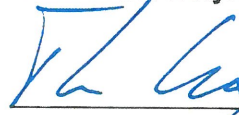
- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemka
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG
- Tupfer z gazy
- Tupfer z gazy z RTG
- Zestawy chirurgiczne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuch chirurgiczny
- Serweta chirurgiczna
- Akcesoria chirurgiczne
- Zestaw serwet chirurgicznych

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana



Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Lokalizacja objęta:

Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Traugutta 21
42-690 Boruszowice
Polska

Działalność: Produkcja

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski SA
Korporacje i Samorządy 801 36 36 36 lub +48 61 855 94 94
Firmy +48 81 535 66 60
(Opłata zgodna z taryfą operatora)
Data wydruku: 2022-05-25, 11:06:19
Numer rachunku: 04 1020 1026 0000 1202 0305 6843
Właściciel rachunku: NEOSET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,
SZYMANÓW 9E, 05-532 BANIOCHA



Bank Polski

PRZELEW Z RACHUNKU - Szczegóły transakcji zrealizowanej

Z rachunku	04 1020 1026 0000 1202 0305 6843 RACHUNEK BIEŻĄCY
Na rachunek	30 1010 1010 0094 1022 3100 0000
Nazwa i adres Kontrahenta	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNIC ZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓ W BIOBÓJCZYCH
Tytuł	ID 2932 5485 9314
Kwota	-300,00 PLN
Data operacji	2022-05-25
Data waluty	2022-05-25
Identyfikator transakcji	26450500500095397