

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
NGS21100	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 gazy 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


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: NŁOSEI 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