

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 / Professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022 -05- 25	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	

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	
1.040 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

Data / Date 2022-05-23

Nazwisko / Name Maciej Wrona

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 checked="" 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 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) 4
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) DRAPES PROFI LINE Serwety	
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 NSD00011 Serweta 45x45cm; NSD00016 Serweta 50x50cm; NSD00017 Serweta 50x60cm; NSD00018 Serweta 50x70cm; NSD00020 Serweta 60x60cm; NSD00022 Serweta 60x80cm; NSD00027 Serweta 75x75cm; NSD00029 Serweta 75x90cm; NSD00031 Serweta 80x80cm; NSD00032 Serweta 80x90cm; NSD00041 Serweta 100x150cm; NSD00048 Serweta 150x200cm; NSD01016 Serweta 50x50cm z taśmą przylepną; NSD01017 Serweta 50x60cm z taśmą przylepną	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Sterylne serwety	Kancelaria Główna 2022 -05- 25 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego

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;">15646</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 <p>Sterylna serweta włókninowa używana jest jako obłożenia pacjenta lub osłona sprzętu medycznego podczas różnego rodzaju zabiegów chirurgicznych i ambulatoryjnych</p>	2.016 Po angielsku / In English <p>Sterile nonwoven drape is used as a patient drape or cover for medical equipment during different kind of surgical and ambulatory procedures.</p>
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 <p>Albert Adrianek</p>	2.019 Telefon / Phone <p>+48 510140343</p>
2.020 E-mail <p>albert.adrianek@neoset.com.pl</p>	2.021 Faks / Fax <p>+48 (22) 7260024</p>

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) (jeżeli 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 KalwariaData / Date 2022-05-23
NEOSET Sp. z o.o.
PREZESNazwisko / Name Maciej WronaPodpis / Signature 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 **DRAPES PROFI LINE Serwety** wymienione w załączniku 1 do niniejszej deklaracji zgodności zostały zakwalifikowane, jako klasa Is; reguła 4 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC. Opisane w Dokumentacji Technicznej, TD1; 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.

DRAPES PROFIL LINE Serwety – wykaz modeli

Numer katalogowy	Nazwa produktu
DRAPES PROFIL LINE SERWETY	
NSD00011	Serweta 45x45 cm
NSD00016	Serweta 50x50 cm
NSD00017	Serweta 50x60cm
NSD00018	Serweta 50x70 cm
NSD00020	Serweta 60 x 60cm
NSD00022	Serweta 60x80 cm
NSD00027	Serweta 75x75 cm
NSD00029	Serweta 75 x 90cm
NSD00031	Serweta 80x80 cm
NSD00032	Serweta 80x90 cm
NSD00041	Serweta 100 x 150cm
NSD00048	Serweta 150 x 200cm
NSD01016	Serweta 50x50cm z taśmą przylepną
NSD01017	Serweta 50x60cm z taśmą przylepną
NSD01027	Serweta 75x75cm z taśmą przylepną
NSD01029	Serweta 75 x 90cm z taśmą przylepną
NSD01040	Serweta 100 x 120cm z taśmą przylepną
NSD01041	Serweta 100x150cm z taśmą przylepną
NSD01048	Serweta 150x200cm z taśmą przylepną
NSD01060	Serweta 45x 45 z taśmą przylepną a'2szt.
NSD01061	Zestaw serwet 150x90cm+45x37cm z taśmą przylepną
NSD02115	Serweta 45x75cm z otworem przylepnym 5x6cm
NSD02219	Serweta 50x75cm z otworem przylepnym 5cm
NSD02329	Serweta 75x90cm z otworem przylepnym 8cm
NSD02403	Serweta 30 x 40cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02417	Serweta 50x60cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02419	Serweta 50x75 z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02429	Serweta 75x90cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02430	Serweta 75 x 100cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD03000	Serweta 50x75cm z regulowanym otworem
NSD03001	Serweta 75x90cm z regulowanym otworem
DRAPES PROFIL LINE SERWETY (WERSJA EKONOMICZNA)	

NSD00011E	Serweta 45x45 cm
NSD00016E	Serweta 50x50 cm
NSD00017E	Serweta 50x60cm
NSD00018E	Serweta 50x70 cm
NSD00020E	Serweta 60 x 60cm
NSD00022E	Serweta 60x80 cm
NSD00027E	Serweta 75x75 cm
NSD00029E	Serweta 75 x 90cm
NSD00031E	Serweta 80x80 cm
NSD00032E	Serweta 80x90 cm
NSD00041E	Serweta 100 x 150cm
NSD00048E	Serweta 150 x 200cm
NSD00050E	Serweta 150 x 240cm
NSD01016E	Serweta 50x50cm z taśmą przylepną
NSD01017E	Serweta 50x60cm z taśmą przylepną
NSD01027E	Serweta 75x75cm z taśmą przylepną
NSD01029E	Serweta 75 x 90cm z taśmą przylepną
NSD01041E	Serweta 100x150cm z taśmą przylepną
NSD01048E	Serweta 150x200cm z taśmą przylepną
NSD02115E	Serweta 45x75cm z otworem przylepnym 5x6cm
NSD02219E	Serweta 50x75cm z otworem przylepnym 5cm
NSD02338E	Serweta 90x150cm z otworem przylepnym 8cm
NSD02417E	Serweta 50x60cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02419E	Serweta 50x75 z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02429E	Serweta 75x90cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD02430E	Serweta 75 x 100cm z otworem przylepnym 6x8cm
NSD04000E	Serweta 75x90cm z otworem 8x11cm

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 włókniiny.
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:

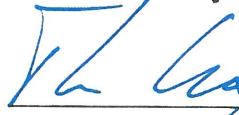
- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemka
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG
- Tupfer z gazy
- Tupfer z gazy z RTG
- Zestawy chirurgiczne

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, 11:07:17
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 7381 5507 1335
Kwota	-300,00 PLN
Data operacji	2022-05-25
Data waluty	2022-05-25
Identyfikator transakcji	26450500500092700