

# Bialmed\*

Adres do korespondencji:  
Bialmed Sp. z o.o.  
ul. płk. Leona Siłickiego 1, 12-200 Pisz  
tel. 87 424 11 77, fax 87 424 11 85  
www.bialmed.pl

## Kranik trójdrożny odporny na lipidy



### Dane techniczne:

- kranik trójdrożny wykonany z poliwęglanu
- kolor niebieski
- posiadający optyczny i wyczuwalny identyfikator położenia otwarty/zamknięty co 45 stopni
- wszystkie wyjścia kranika zabezpieczone koreczkami
- osiowo i promieniście ruchoma nakrętka do bezpiecznego połączenia Luer-Lock
- minimalna martwa przestrzeń w portach zapewniająca precyzyjne podawanie leku i maksymalny przepływ infuzyjny
- Urządzenie jest szczelne do 5 barów (72,5 PSI)
- możliwość obrotu pokrętła o 360°
- przepływ 500 ml/min
- objętość wypełnienia 0,15ml
- instrukcja użytkowania na opakowaniu pośrednik 50 szt.

### Dostępne w odmianach:

REF: HNMLSCB45 – kranik odporny na lipidy niebieski

Jednorazowe, sterylne (EO), nietoksyczne i niepirogenne.

Zamknięte opakowanie blister.

*Pakowane pośrednio po 50 szt., karton zbiorczy - 500 szt.*

Producent: Harsoria Healthcare



[logo DNV]

# CERTYFIKAT WE

## System zapewnienia jakości produktu

Numer certyfikatu: 1000322040-PA-NA-IND

Nr projektu: PRJC-594542-2019-PRC-IND

Ważny do: 26 maja 2024

Zaswiadcza się, że system jakości:

**HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2**

KK 83/85, KH NO. 342/266, Saraj, Majra Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Baddi, Distt. Solan,  
Himachal Pradesh, INDIE-173205

Dotyczący projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

**STERYLNE WYROBY MEDYCZNE DO INFUZJI I TRANSFUZJI**

Został oceniony w odniesieniu do:

**Procedury oceny zgodności opisanej w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami**

Oraz uznany za zgodny

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie.

Miejsce i data:  
Høvik, 18 maja 2021

Sprawdź ważność

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

dnia 28-07-2022

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

podpis

W imieniu urzędu wydającego:  
Jednostka notyfikowana 2460  
DNV Product Assurance AS

[nieczytelny podpis]  
Håsem Tinawi  
Recenzent techniczny

[kod QR]

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-12, rev.0

## Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Zdrowotnej.

Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Oryginalny certyfikat	18 maja 2021

Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Nazwa produktu	Opis produktu	Klasa
Cewnik wewnątrznaczyniowy / Cewnik dożylny / Kaniula dożylna z portem iniekcyjnym lub bez oraz ze skrzydełkami lub bez	Rozmiar: 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.	IIa
Kranik trójdrożny / Kranik trójdrożny z przedłużaczem	Długość tuby: 10cm, 25cm, 50cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm.	IIa
Rura przedłużająca / Zestaw rurek przedłużających	Długość tuby: 10cm, 25cm, 50cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm.	IIa
Zestaw do infuzji / Zestaw dożylny / Zestaw do podawania dożylnego / Zestaw do infuzji dożylnej / Przyrząd do infuzji	Dla dorosłych i pediatryczny	IIa

Pełna lista urządzeń jest złożona w Jednostce Notyfikowanej

## Strony objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa strony	Adres
HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2	KK 83/85, KH NR. 342/266, Saraj Majra Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Baddi, Dyst. Solan, Himachal Pradesh, INDIA-173205

## Przedstawiciel UE

Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Niemcy.

Za zgodność z oryginałem

dnia 20-07-2022

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

podpis

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia. Tel: +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-12, rev.0

## Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą swojego produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub pomieszczeń produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymuje go tak, aby pozostał adekwatny i skuteczny.
- Producent powinien poinformować jednostkę notyfikowaną o każdej planowanej aktualizacji systemu jakości, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do składania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.

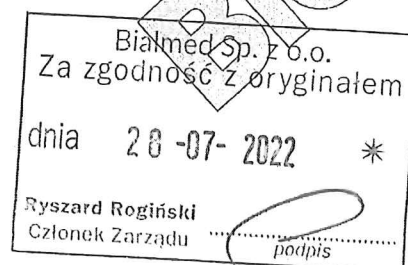
Następujące czynności mogą spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w dozwolonym przedziale czasowym.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej.

Koniec certyfikatu



Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-I2, rev.0



DNV

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.: 10000322040-PA-NA-IND

Project No.: PRJC-594542-2019-PRC-IND

Valid Until: 26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

**HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2**

KK 83/85, KH NO. 342/266, Saraj Majra Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Baddi, Distt. Solan,  
Himachal Pradesh, INDIA-173205

For design, production and final product inspection/testing of:

**STERILE MEDICAL DEVICES FOR INFUSION AND TRANSFUSION THERAPY**

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II  
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical  
Devices, as amended**

and found to comply

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	28-07-2022 *
Ryszard Rogiński	.....
Członek Zarządu	podpis

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:  
Høvik, 18 May 2021

Check Validity

For the issuing office:  
Notified Body 2460  
DNV Product Assurance AS



*Hazem*  
Hazem Tinawi  
Technical Reviewer

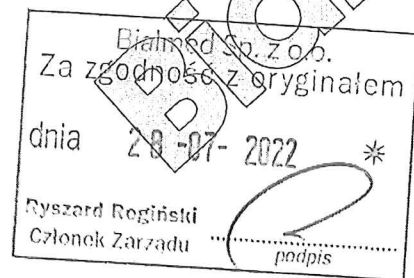
Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-f2, rev.0

**DNV**

Certificate No.: 10000322040-PA-NA-IND  
Place and date: Høvik, 18 May 2021



### Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

### Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	18 May 2021

### Products covered by this Certificate:

Product Name	Product Description	Class
Intravascular Catheter / IV Catheter / IV Cannula With or without injection port and with or without wings	Size: 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.	IIa
Three Way Stopcock / Three-Way Stopcock with Extension Tube	Tube Length: 10cm, 25cm, 50 cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm.	IIa
Extension Tube / Extension Tubing Set	Tube Length: 10cm, 25cm, 50 cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm.	IIa
I.V. Set / IV Set / IV Giving Set / Intravenous Infusion Set / Infusion Set	Adult and Paediatric	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD. UNIT-2	KK 83/85, KH NO. 342/266, Sarai Majra Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, INDIA-173205

### EU Representative

Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany.

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway; Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-11-MDD-12, rev.0

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. the Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

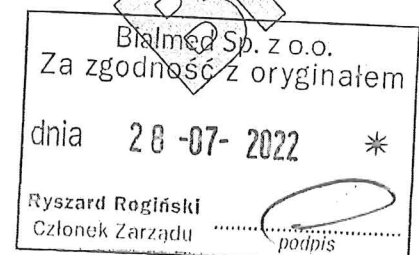
The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

[Logo Harsoria]	FORMAT	Nr ref. formatu	F/QA/21-01
	<b>Deklaracja zgodności WE</b>	Zastępuje	00
		Data wejścia w życie	18-05-2021
		Numer strony	Strona 1 z 1

### Deklaracja zgodności WE

My, **HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2**  
 KK 83/85, KH NR. 342/266, Saraj Majra Gujran, Baddi-Jharmajri Road,  
 Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, INDIA-173205

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasz produkt/y:

PRZYRZĄDY MEDYCZNE	GMDN	UMDN	KOD MD	KLASYFIKACJA - REGULA
Kaniuła dożylna z portem lub bez oraz ze skrzydełkami lub bez (12-26G)	40601	10-727	0102	Klasa IIa-7
Kranik trójdrożny	32172	13-803	0102	Klasa IIa-2
Kranik trójdrożny z przedłużaczem	32172	13-803	0102	Klasa IIa-2
Przedłużacz	36244	12-170	0102	Klasa IIa-2
Przyrząd do infuzji dożylnej (I.V Set)	12157	12-157	0102	Klasa IIa-2

#### Lista obowiązujących norm związanych z produktem (ZAŁĄCZNIK-I)

Są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami Dyrektywy Rady MDD/93/42/EWG i podlegają procedurze określonej w załączniku 2 (z wyłączeniem punktu 4) do dyrektywy MDD/93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007 /47/EWG.

Nazwa jednostki notyfikowanej - DNV Product Assurance AS  
 Adres jednostki notyfikowanej - DNV Product Assurance AS – Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norwegia  
 Znak CE - CE 2460  
 Nr certyfikatu - 10000322040-PA-NA-IND  
 Data wydania - 18 maja 2021  
 Ważny do - 26 maja 2024

Powyższe produkty spełniają ZARÓWNO zasadnicze wymagania Dyrektywy Rady MDD/93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

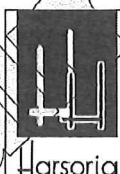
Niniejszym powołujemy firmę **mdi Europa GmbH**, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany jako Autoryzowanego Przedstawiciela na Europę.

Podpisano dnia-15/03/2022

[nieczytelny podpis]

Zapewnienie jakości

Bialmed Sp. z o.o.  
 Za zgodność z oryginałem  
 dnia 28-07-2022  
 Ryszard Rogiński  
 Członek Zarządu



# EC Declaration of Conformity

FORMAT

Format Ref. No.

F/QA/21-01

Supersede

00

Effective date

18-05-2021

Page no.

Page 1 of 1

## EC Declaration of Conformity

We,

**HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD., UNIT-2**  
KK 83/85, KH NO. 342/266, Saraj Majra Gufjran, Baddi-Jharmajri Road,  
Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, INDIA-173205

Declare with sole responsibility, that our product/s:

MEDICAL DEVICES	GMDN	UMDN	MDCODE	CLASSIFICATION- RULES
I.V.Cannula with Catheter with or without Injection Valve and with or without wings. (12-26G)	40601	10-727	0102	Class IIa-7
Three-Way Stopcock	32172	13-803	0102	Class IIa-2
Three-Way Stop Cock with Extension Tube	32172	13-803	0102	Class IIa-2
Extension Tube	36244	12-170	0102	Class IIa-2
Intravenous Infusion Set (I.V Set)	12157	12-157	0102	Class IIa-2

### List of Applicable Standards, Related to Product (ANNEXURE-I)

Are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive MDD/93/42/EEC & are subject to the procedure set out in Annexure-2 (excluding point 4) of directive MDD/93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EEC.

Notified Body's Name - DNV Product Assurance AS  
Notified Body's Address - DNV Product Assurance AS - Veritasveien 3, 1363 Hovik, Norway.  
CE Mark - CE 2460  
Certification No. - 10000322040-PA-NA-IND  
Issuing Date - 18 May 2021  
Valid Up to - 26 May 2024

The above products meet the essential requirements of EITHER council Directive MDD/93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EEC Pertaining to medical devices.

We hereby appoint **mdi Europa GmbH**, Langenhagener Str.71, D-30855 Langenhagen, Germany to act as European Authorized Representative.

Signed this day-15/03/2022

Quality Assurance

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 26-07-2022 \*  
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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
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 wyrobu1 / Generic device name 3)
	Kranik trójdrożny odporny na lipidy		Kranik trójdrożny odporny na lipidy
			2460
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

Bialmed Sp. z o.o.  
za zgodność z oryginałem  
dnia 20-07-2022  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
podpis



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

2022-07-28

Nazwisko / Name

Roginiński Ryszard

Podpis / Signature

Ryszard Roginiński

Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

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

Data 20-07-2022

Ryszard Roginiński  
Członek Zarządu

Podpis

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można oznaczyć za jeden wyrob i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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 oznaczyć za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewniki, strzykawka

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">         Bjalmed Sp. z o.o.          Za zgodność z oryginałem          dnia 28-07-2022 *          Ryszard Rogiński          Członek Zarządu ..... podpis       </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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 IN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., Unit-2	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Harsoria	
1.017 Miasto / City Baddi, Himachal Pradesh	1.018 Kod pocztowy / Postal code 173205
1.019 Ulica, nr / Street, no. KK83/85, KH NO.342/266, Saraj Majra Gujran, Jharmajri Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Neeraj Gupta	1.022 Telefon / Phone +91-124-4523400
1.023 E-mail info@harsoria.com	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 DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full mdi Europa GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated mdi Europa	
1.029 Miasto / City Langenhagen	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-30855
1.031 Ulica, nr / Street, no. Langenhagener Str. 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Michael Sander	1.034 Telefon / Phone +49 511 39089530
1.035 E-mail info@mdi-europa.com	1.036 Faks / Fax

Białmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 28-07-2022  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
.....  
podpis

### E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input 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 Białmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Białmed	
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 Martyna Borucka	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail martyna.borucka@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

# 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
- ☐ 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

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 number 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

1

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

2022-07-28

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

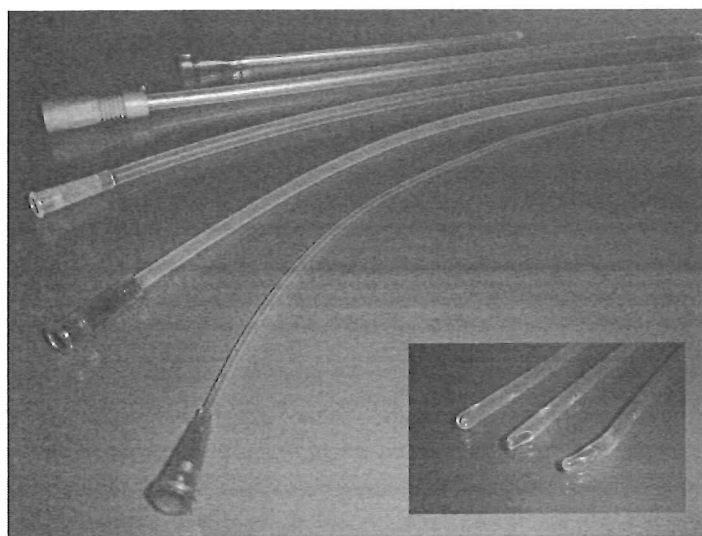
Podpis / Signature

Ryszard Rogiński








CEWNIKI UROLOGICZNE  
Urologic catheters  
Урологические катетеры

**GALMED**<sup>®</sup>



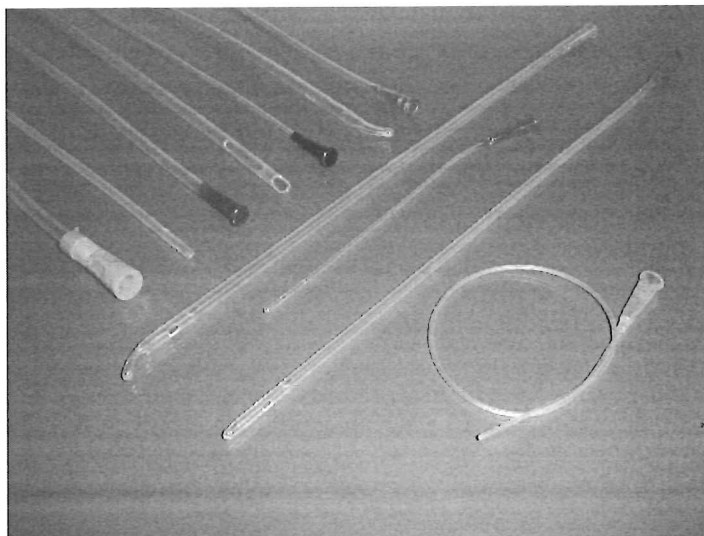
- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
  - powierzchnia satynowa ("zmrożona")
  - jednorazowego użytku
  - jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
  - kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika
- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
  - "frosted" surface
  - disposable
  - sterilized in ethylene oxide
  - colour-coded funnel indicating the diameter








Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры	Długość Length Длина mm							
		2,0 mm	2,7 mm	3,0 mm	3,3 mm	3,7 mm	4,0 mm	4,3 mm
		CH 6	CH 8	CH 9	CH 10	CH 11	CH 12	CH 13
		Numer katalogowy			Reference number		Номер каталожный	
 Nelaton Nelaton Nelaton	400	620604001	620804001	620904001	621004001	621104001	621204001	621304001
 Nelaton kobiecy Female Nelaton Женский Nelaton	180	620601802	620801802	620901802	621001802	621101802	621201802	621301802
 Tiemann Tiemann Tiemann	400		710804000		711004000		711204000	
 Couvelaire Couvelaire Couvelaire	400	720604000	720804000		721004000		721204000	



- изготовлены из медицинского ПВХ
- твердости ок. 76° ShA
- матовая поверхность
- одноразового использования
- стерилизованные этиленоксидом
- цвет коннектора является кодом диаметра катетера



							Długość Length Длина mm	Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры
4,7 mm	5,3 mm	6,0 mm	6,7 mm	7,3 mm	8,0 mm	8,7 mm		
CH 14	CH 16	CH 18	CH 20	CH 22	CH 24	CH 26		
Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный				
621404001	621604001	621804001	622004001	622204001	622404001	622604001	400	 Nelaton Nelaton Nelaton
621401802	621601802	621801802	622001802	622201802			180	 Nelaton kobiecy Female Nelaton Женский Nelaton
711404000	711604000	711804000	712004000	712204000	712404000	712604000	400	 Tiemann Tiemann Tiemann
721404000	721604000	721804000	722004000	722204000	722404000	722604000	400	 Couvelaire Couvelaire Couvelaire



# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

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

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

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

**GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**

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

z oddziałem/lokalizacją

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

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, pakowanie i sprzedaż sterylnych i niesterylnych wyrobów  
jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu;**

**Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.**

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

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

Protokół z auditu nr: PL2032/2021

Ważny od 25-05-2021

Ważny do 24-05-2024



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

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

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

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

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

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

mit dem Standort

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

Geltungsbereich

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

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

Zertifikat-Registrier-Nr.: AC090 MD/1244/2032/2015  
Auditbericht-Nr.: PL2032/2021

Gültig von 25-05-2021  
Gültig bis 24-05-2024



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

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 2 / ANNEX No. 1, page 1 of 2


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:  
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0395/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych / Suction catheters for upper respiratory tract	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami / Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi / Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) / Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)	Ila	10749
Cewniki urologiczne / Urological catheters	Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / Urological catheter female Nelaton Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire	Ila	10764
Cewniki rektalne / Rectal catheters	Cewnik rektalny / Rectal catheter	Ila	10746
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes	Kanka doodbytnicza / Rectal tube	Ila	14227
Cewniki do karmienia / Feeding tubes	Cewnik do karmienia / Feeding tube	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes	Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide	Ila	14221
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube	Ila	14202
Cewniki Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheter with X-ray contrast Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty / Thorax catheter with X-ray contrast angled Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio / Thorax catheter with X-ray contrast Cardio Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem / Thorax catheter with X-ray contrast with trocar	Ila	11308
Dreny do ran / Wound drains	Dren do ran typu Redon / Wound drain type Redon Dren do ran typu Redon z trokarem / Wound drain type Redon with trocar Dren do ran typu Ulmer / Wound drain type Ulmer Dren do ran typu Ulmer z trokarem / Wound drain type Ulmer with trocar Dren brzuszny / Abdominal drain	Ila	11305

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

Katowice, 25-05-2021

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

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

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

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



**WYTWÓRNI SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

*Katarzyna Meger*

**85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65**

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: [biuro@galmed.com.pl](mailto:biuro@galmed.com.pl)

## **EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**nr DC/A1/2021**

Ja, niżej podpisana Katarzyna Meger, właścicielka Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyckiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruję że następujące wyroby:

### **CEWNIKI DO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH**

typ A, B, C, zgięty rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE NELATON, NELATON KOBIECY**

rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE TIEMANN, COUVELAIRE**

rozm. 6-26 Ch

### **CEWNIKI REKTALNE**

rozm. 24-36 Ch

### **KANKI DOODBYTNICZE**

rozm. 16-30 Ch

**Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)**

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918)
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

**CE 2274**

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem  
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis

# 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>2</b>
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed  Z dniem 01.01.2017 roku firma WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Katarzyna Meger weszła w prawa i obowiązki firmy WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Marian Meger w wyniku darowizny przedsiębiorstwa potwierdzonej aktem notarialnym numer Rep A nr 6766/2016 z dnia 30.12.2016 roku.	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> 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 checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>5</b>
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)  Cewniki urologiczne	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make typ: Nelaton, Nelaton kobiecy Tiemann Couvellaire	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	10-764
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p>Wyrób wykonany w całości z PCW. Skład: rurka z odpowiednim zakończeniem i perforacją; konektor w kolorze zgodnym z kodem barwnym oznaczającym rozmiar.</p> <p>Przeznaczenie: cewnikowanie pęcherza moczowego; cewnik Tiemann - cewnikowanie przy przeroście gruczołu krokowego.</p>	<p>Product made of PVC. Consisiting of: tube with appropriate tip and perforation; connector in colour complying size code.</p> <p>Use: catheterization of urinary bladder; Tiemann - catheterization in the event of prostatic hypertrophy.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Katarzyna Meger	52 3420399
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
meger@galmed.com.pl	52 3452626



<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Information concerning composition of the system or procedure pack</b> <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack</b>		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego 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

Bydgoszcz

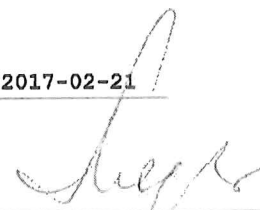
Data / Date

2017-02-21

Kazwisko / Name

Katarzyna Meger

Podpis / Signature



Wytwórnia Sprzętu Medycznego  
**GALMED**  
 Katarzyna Meger  
 ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz  
 tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 3452626  
 NIP: 6541660503 REGON: 365863734

- 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,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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) 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.

DRENY DO RAN TYPU REDON

Redon wound drains

Дрены для ран типа Redon

- wykonane z PCW o jakosci medycznej i twardosci ok. 76° ShA
  - jednolazowego uzytku
  - jakowe, sterylizowane w tenku etyleni
  - cyfrowa rozdzielka glębokosci
  - perforacja na dt. 14 cm od dystalnego końca
- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
  - disposable
  - sterilized in ethylene oxide
  - numeric depth marks
  - perforated on 14 cm from distal end
- изготовлены из медицинского ПВХ твердости ок. 76° ShA
  - одноразового использования
  - стерилизованные этиленоксидом
  - цифровые обозначения глубины
  - перфорированный на 14 см от дистального конца



Dren do ran typu Redon  
Redon wound drain  
Дрены для ран типа Redon

rozmiar size размер	średnica diameter диаметр	długość length длина	nr katalogowy bez kontaktu RTG reference number without radiopaque line номер каталожный без рентгеноконтраста	nr katalogowy z kontaktem RTG reference number with radiopaque line номер каталожный с рентгеноконтрастом
CH6	2,0 mm	700 mm	850607000	850607001
CH8	2,8 mm	700 mm	850807000	850807001
CH10	3,3 mm	700 mm	851007000	851007001
CH12	4,0 mm	700 mm	851207000	851207001
CH14	4,7 mm	700 mm	851407000	851407001
CH16	5,3 mm	700 mm	851607000	851607001
CH18	6,0 mm	700 mm	851807000	851807001

Dren do ran typu Redon z trokarem

Wound drain type Redon with standard trocar (beveled on two sides)

Дрены для ран типа Redon перфорированный

rozmiar size размер	średnica diameter диаметр	długość length длина	nr katalogowy referencje number номер каталожный	nr katalogowy referencje number номер каталожный
CH6	2,0 mm	700 mm	850607005	850607006
CH8	2,8 mm	700 mm	850807005	850807006
CH10	3,3 mm	700 mm	851007005	851007006
CH12	4,0 mm	700 mm	851207005	851207006
CH14	4,7 mm	700 mm	851407005	851407006
CH16	5,3 mm	700 mm	851607005	851607006

DRENY DO RAN TYPU ULMER

Ulmer wound drains

Дрены для ран типа Ulmer

- wykonane z PCW o jakosci medycznej i twardosci ok. 76° ShA
  - jednolazowego uzytku
  - jakowe, sterylizowane w tenku etyleni
  - cyfrowa rozdzielka glębokosci
  - perforacja na dt. 12 cm od dystalnego końca lub na innej dowolnej dlugosci
- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
  - disposable
  - sterilized in ethylene oxide
  - numeric depth marks
  - perforated on 12 cm from distal end or different
- изготовлены из медицинского ПВХ твердости ок. 76° ShA
  - одноразового использования
  - стерилизованные этиленоксидом
  - цифровые обозначения глубины
  - перфорированный на 12 см от дистального конца



Dren do ran typu Ulmer  
Ulmer wound drain  
Дрены для ран типа Ulmer

rozmiar size размер	średnica diameter диаметр	długość length длина	nr katalogowy bez kontaktu RTG reference number without radiopaque line номер каталожный без рентгеноконтраста	nr katalogowy z kontaktem RTG reference number with radiopaque line номер каталожный с рентгеноконтрастом
CH6	2,0 mm	750 mm	850607507	850607508
CH8	2,8 mm	750 mm	850807507	850807508
CH10	3,3 mm	750 mm	851007507	851007508
CH12	4,0 mm	750 mm	851207507	851207508
CH14	4,7 mm	750 mm	851407507	851407508
CH16	5,3 mm	750 mm	851607507	851607508
CH18	6,0 mm	750 mm	851807507	851807508

Dren do ran typu Ulmer z trokarem

Wound drain type Ulmer with standard trocar (beveled on two sides)

Дрены для ран типа Ulmer перфорированный

rozmiar size размер	średnica diameter диаметр	długość length длина	nr katalogowy referencje number номер каталожный	nr katalogowy referencje number номер каталожный
CH6	2,0 mm	750 mm	850607509	850607502
CH8	2,8 mm	750 mm	850807509	850807502
CH10	3,3 mm	750 mm	851007509	851007502
CH12	4,0 mm	750 mm	851207509	851207502
CH14	4,7 mm	750 mm	851407509	851407502
CH16	5,3 mm	750 mm	851607509	851607502



**WYTWÓRNI SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

*Katarzyna Meger*

**85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65**

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: [biuro@galmed.com.pl](mailto:biuro@galmed.com.pl)

## **EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**nr DC/A4/2021**

Ja, niżej podpisana Katarzyna Meger, właścicielka Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyckiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruję że następujące wyroby:

### **DRENY DO RAN TYPU REDON**

rozmiary 6-22 Ch

z kontrastem RTG i bez kontrastu

z trokarem lub bez trokara

### **DRENY DO RAN TYPU ULMER**

rozmiary 8-18 Ch

z kontrastem RTG i bez kontrastu

### **DRENY BRZUSZNE**

rozmiary 18-36 Ch

**Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 7)**

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918)
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

**CE 2274**

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem  
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis

# 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>		
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	
	8	
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
	<input type="checkbox"/> Pierwsze / First	<input checked="" 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		
<p>Z dniem 01.01.2017 roku firma WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Katarzyna Meger weszła w prawa i obowiązki firmy WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Marian Meger w wyniku darowizny przedsiębiorstwa potwierdzonej aktem notarialnym numer Rep A nr 6766/2016 z dnia 30.12.2016 roku.</p>		
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>		
2.006 Typ wyrobu / Device type		
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem 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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)	
<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 checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	7	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device: 1)		
Dreny do ran		
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		
- Redon z trokarem i bez trokara - Ulmer z trokarem i bez trokara - dreny brzuszne		

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>UMDNS</b>	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>11-304, 11-305</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  Skład: dren w całości wykonany z PCW. Przewód z perforacją na końcu, dla drenów Redon i Ulmer z drukowanymi znacznikami głębokości. Trokar wykonany z nierdzewnej stali chirurgicznej. Przeznaczenie: drenaż wydzieliny z ran pooperacyjnych.	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  Consisting of: drain made of PVC. Tube with a perforation on the end, for Redon and Ulmer drains with printed depth marks. Trocar made of surgical stainless steel. Use: active suction of secretion from post-operative wounds.
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  <b>2274</b>	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  <b>Katarzyna Meger</b>	<b>2.018</b> Telefon / Phone  <b>52 3420399</b>
<b>2.019</b> E-mail  <b>meger@galmed.com.pl</b>	<b>2.020</b> Faks / Fax  <b>52 3452626</b>

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Information concerning composition of the system or procedure pack</b> <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack</b>		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego 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 Bydgoszcz

Data / Date 2017-02-21

Nazwisko / Name Katarzyna Meger

Podpis / Signature 

Wytwórnia Sprzętu Medycznego  
**GALMED** Katarzyna Meger  
ul. Łęczyska 65, 85-737 Bydgoszcz  
tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 3452626  
NIP: 5541660503 REGON: 365963738

- 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,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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) 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.



# Bialmed\*

Adres do korespondencji:  
Bialmed Sp. z o.o.  
ul. plk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz  
tel. 87 424 11 80, fax 87 424 11 85  
www.bialmed.pl

## CEWNIK TIEMANN

*Sterylny, bez lateksu*

### właściwości:

- wykonane z PVC
- powierzchnia satynowa (zmrożona)
- jednorazowego użytku
- pakowany w opakowanie blister-pack
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika
- sterylizowany tlenkiem etylenu

### dostępne rozmiary:

- od CH 6 do CH 26 (rozmiary co 2CH)
- długość 400 mm



### sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack  
opakowanie handlowe: 100 szt.  
opakowanie zbiorcze (karton): 600 szt.

**Producent:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
**numer katalogowy:** brak



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 0000025915, NIP 849 00 00 039, Regon 790003564, Kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 2.340.000,00 zł.

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Producent:**

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.**

**16F-1, No.1 Building**

**Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone**

**315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang**

**Chiny**

**Kategoria(-ie)  
Produktów**

**Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do  
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz  
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz  
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii  
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne  
parametry przy znieczuleniu wziewnym, Rękawice medyczne  
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** SH19299EXT01

**Ważny od:** 2020-03-16

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data, 2020-03-16**

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,  
Sfigmomanometry elektroniczne,  
Termometry doustne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,  
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,  
Przyrządy do transfuzji,  
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,  
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuarem,  
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,  
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,  
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,  
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,  
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenazu ran,  
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylne,  
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biuretą,  
Igły dożylne, Zamknięty system do odsysania,  
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,  
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,  
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,  
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,  
Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,  
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,  
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,  
rurka intubacyjna z odsysaniem z nad mankietu,  
Cewnik do próbkowania O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub>, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,  
Strzykawka bezpieczna,  
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V**

**(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu, Zestawy do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużeniem, Igły dentystyczne, Podciśnieniowy system pobierania krwi, Nożyczki do zaciskaczy do pępowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenażu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy**



Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

## Manufacturer:

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.**

16F-1, Building 1  
No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone  
315042 Ningbo, Zhejiang Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Product Category(ies):

Non-active devices for anaesthesia, emergency  
and intensive care  
Non-active devices for injection, infusion,  
transfusion and dialysis  
Non-active instruments  
Bandages and wound dressings  
Respiratory devices, devices including hyperbaric  
chambers for oxygen therapy, inhalation  
anaesthesia  
Monitoring devices of vital physiological  
parameters  
Medical Gloves  
(For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-03-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®





Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



## EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,  
Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,  
Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers,  
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,  
Disposable Blood Transfusion Sets,  
Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,  
Nasal Oxygen Cannula, Non-Rebreath Masks,  
Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,  
Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,  
Connecting Tubes with Yankauer Handle, Nelaton Catheters,  
Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,  
Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,  
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,  
Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,  
Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,  
Safety Syringes, CPR Masks,  
Venturi Masks, Ultrasonic Nebulizer,  
Compressor Nebulizer, Tracheostomy Mask,  
Manual Resuscitators, T-Drainage Tube,  
Penrose Tube, Lap Sponges, Insulin Pen Needles,  
Electrocardiograph, Lubricating Jelly, Urethral Catheters,  
Endotracheal Tube Introducers, Anesthetic Breathing Circuits,  
Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen,  
O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub> Sampling Cannulas, Humidifier Jar,  
Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,  
Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,

Page 2 of 3

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

**Nebulizers with Mouth-pieces, Oxygen Connection Tubings,  
Nebulizer Set, Three-way Stopcock and Extension Tube,  
Dental Needles, Disposable Vacuum Blood Collection System,  
Disposable Umbilical Cord Scissors, Blood-Collecting Needles,  
Heat & Moisture Exchanger Filters,  
Breathing System Filters, Drainage Tubes,  
Screw Cap, Combi Stopper, Enema Set**

# NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

### Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

### Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Cewnik Tiemann

**Rozmiar:** FR6,FR8,FR10,FR12,FR14,FR16,FR18,FR20,FR22,FR24,FR26

**Kod UMDNS:** 34917

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 5 Załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczaamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

## Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2 0732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-04-12

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Declaration of Conformity

### Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang  
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

### European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** Tieman Catheter

**Size/model :** 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

**UMDNS Code:** 34917

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule5 of Annex IX)

**Conformity Assessment Route:** Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 073283 0046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-04-12

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CEWNIK TIEMANN

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

BIAŁA PISKA

Data / Date

2016-12-19

Nazwisko / Name

RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.

Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

- 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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - 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,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

**Bialmed Sp. z o.o.**  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 30-12-2016  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2017-02-01  
Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p><b>Bialmed sp. z o.o.</b> Za zgodność z oryginałem dnia 30-12-2016 Ryszard Rogiński Członek Zarządu ..... podpis</p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making the notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

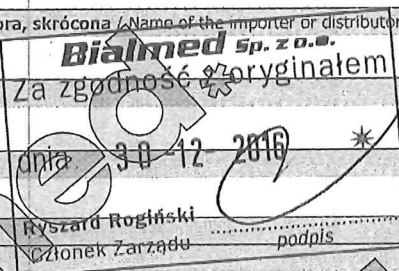




<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED	
1.017 Miasto / City NINGBO	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmuqi Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name FANNY GU	1.022 Telefon / Phone +86 (0) 574 8773 9070
1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com	1.024 Faks / Fax +86 (0) 574-8773 9075

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI HOLDING	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. BIEFFESTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG	1.034 Telefon / Phone 0049-40-2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax 0049-40-255726

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input 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 BIAŁA PISKA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230	
1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECH	1.047 Telefon / Phone 87 424177	
1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4241185	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem</b> / 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	1

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 BYŁA PISKA Data / Date 2016-12-19

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o. Członek Zarządu Ryszard Rogiński