



**WYTWÓRNA 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/A1/2018**

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 deklaruje 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.
- 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. 29.07.2021 r.

Bydgoszcz, dn. 2018-08-01

  
Podpis Wytwórni Sprzętu Medycznego  
**GALMED** Katarzyna Meger  
ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz  
tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 342626  
NIP 5541660503 REGON 365963738



# 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 i sprzedaż 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: PL2032/2018

Ważny od **01-08-2018**

Ważny do **29-07-2021**

Pierwsza certyfikacja: 30-07-2003



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-08-2018

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)



AC 090  
QMS



# 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)



AC 090

# 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)



AC 090

# CERTIFICATE

Management system as per

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

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

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

with the location/site

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

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing, packaging and sales of sterile and non-sterile  
medical disposable devices made of plastic and metal;  
Sterilization of medical disposable devices by Ethylene Oxide according to EN ISO 11135:2014.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1244/2032/2015**

Audit Report No. PL2032/2021

Valid from **25-05-2021**

Valid until **24-05-2024**



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

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



AC 090





## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

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

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.**  
**Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.**

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0397/2032/2021

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

  
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 kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0397/2032/2021-001**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zatyczki do cewników / Catheter plug	Zatyczka do cewnika / Catheter plug	Is	10861
Łączniki do przewodów i cewników / Connectors for tubes and catheters	Łącznik do przewodów i cewników / Connector for tubes and catheters	Is	10861
	Łącznik do przewodów i cewników z kontrolą odsysania / Connector for tubes and catheters with suction control		
Dreny / Drains	Dren / Drain,	Is	14247
	Dren balonowy / Bubble tube		
	Dren jednostronnie rozszerzany / Tube expanded on one side		
	Dren dwustronnie rozszerzany / Tube expanded on both sides		
Przewody do ssaka / Suction tubes	Przewód do ssaka / Suction tube	Is	16779
	Przewód do ssaka z dwoma konektorami / Suction tube with two funnels		
	Przewód do ssaka z łącznikiem / Suction tube with connector		
	Przewód do ssaka z łącznikiem do kontroli odsysania / Suction tube with vacuum control connector		
Zestaw do aktywnego drenażu ran / Active drainage set	Zestaw do aktywnego drenażu ran butelka do drenażu / Active drainage set drainage bottle	Is	11303
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ A z jednym przewodem ssącym / Active drainage set type A with one suction tube		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ B z dwoma przewodami ssącymi / Active drainage set type B with two suction tubes		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ C z przewodem ssącym i przewodem do opróżniania / Active drainage set type C with suction tube and evacuation tube		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ mini / Active drainage set type mini		
Woreczek do moczu dla niemowląt / Urinal bag for infants	Woreczek do moczu dla niemowląt dla dziewczynek / Urinal bag for infants for girls	Is	14298
	Woreczek do moczu dla niemowląt dla chłopców / Urinal bag for infants for boys		

  
Jowita Juzwiak  
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



# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

dla kategorii wyrobów Is, IIa / for the product category class Is, IIa  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu. /**

**Sterile and non-sterile disposable medical devices made of plastic and metal.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0232/2032/2018

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from 30-07-2018

Ważny do / Valid until 29-07-2021



Andrzej Kostecki  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

nr 1, strona 1 z 5 / No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from **30-07-2018**

Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych <i>Suction catheters for upper respiratory tract</i>	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym <i>Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening</i>	IIa	10749
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami <i>Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi <i>Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) <i>Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)</i>		
Cewniki urologiczne <i>Urological catheters</i>	Cewnik urologiczny Nelaton <i>Urological catheter Nelaton</i>	IIa	10764
	Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy <i>Urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny Tiemann <i>Urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny Couvelaire <i>Urological catheter Couvelaire</i>		

  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical  
devices

Katowice, 01-08-2018

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



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową <i>Hydrophilic coated urological catheters</i>	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton <i>Hydrophilic coated urological catheter Nelaton</i>	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy <i>Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann <i>Hydrophilic coated urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip <i>Hydrophilic coated urological catheter Soft tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire <i>Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire</i>		
	Rozszerzacz urologiczny <i>Meatal dilator</i>		
	Rozszerzacz urologiczny zwężany <i>Meatal dilator Tapered tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką <i>Hydrophilic coated urological catheter with water sachet</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem <i>Hydrophilic coated urological catheter with urine bag</i>		
			10737
Cewniki rectalne <i>Rectal catheters</i>	Cewnik rectalny <i>Rectal catheter</i>	Ila	10746
Kanki doodbytnicze <i>Rectal tubes</i>	Kanka doodbytnicza <i>Rectal tube</i>	Ila	14227
Cewniki do karmienia <i>Feeding tubes</i>	Cewnik do karmienia <i>Feeding tube</i>	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe <i>Stomach tubes</i>	Zgłębnik żołądkowy <i>Stomach tube</i>	Ila	14221
	Zgłębnik żołądkowy Salem <i>Salem stomach tube</i>		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

**TNP/MDD/0232/2032/2018**

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from **30-07-2018**

Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide Stomach tube Gastric LightGuide		
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	Ila	11308
	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	14161
Dreny do ran Wound drains	Dren do ran typu Redon Wound drain type Redon	Ila	11305
	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		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy do pola operacyjnego Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego Suction handle for operative field	IIa	16883
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym Suction handle for operative field with suction tube		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex Gal-Flex Suction Handle for operative field		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube		
	Rączka Gal-Flex Gal-Flex handle		
	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego Suction tube for suction handles for operative field		16779
Przyrządy do przetaczania Sets for transfusion	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi Set for quick blood transfusion	IIa	10421
	Przyrząd do przetaczania krwi Set for blood transfusion		
Zestawy do pompy infuzyjnej Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej Infusion pump set	IIa	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos Oxygen cannula	IIa	12700
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - perforowany Oxygen catheter - perforated	IIa	12702
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki Oxygen catheter - with foam collar	IIa	12702



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**  
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018  
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type      Wyroby / Products      Klasa / Class      UMDNS

Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych <i>Bags for laparoscopy for tissue samples</i>	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag <i>Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag</i>	Ila	13655
Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo <i>Jo-Lo Covers for surgical instruments</i>	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na haki <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks</i>	Ila	15571
	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na szczypce <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps</i>		
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego <i>Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP.</i>	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja <i>NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.</i>	Ila	16811
Korki iniecyjne Luer lock żeńskie <i>Injection caps luer lock female</i>	Korek iniecyjny Luer lock żeński <i>Injection cap luer lock female</i>	Ila	11729
Uniport <i>Uniport</i>	Uniport <i>Uniport</i>	Ila	20395

  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

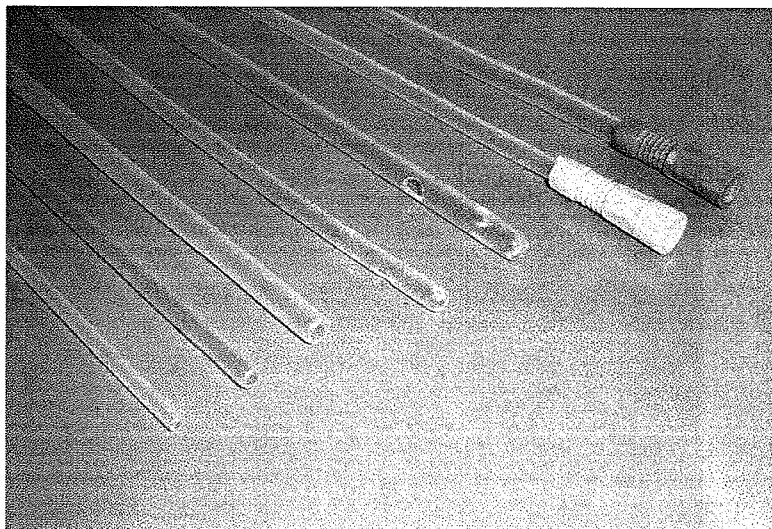
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

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

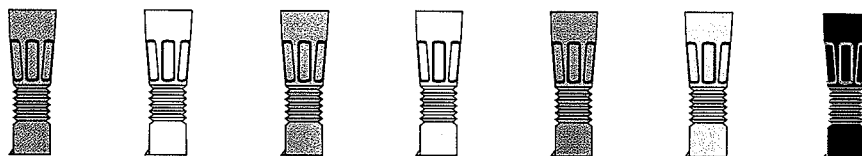
Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



**CEWNIKI REKTALNE I KANKI DOODBYTNICZE**  
**Rectal catheters and rectal tubes**  
**Ректальные катетеры и ректальные зонды**



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



Cewniki rektalne Rectal catheters Ректальные катетеры	Długość Length Длина mm	D						
		8,0 mm	8,7 mm	9,3 mm	10,0 mm	10,7 mm	11,3 mm	12,0 mm
		CH 24	CH 26	CH 28	CH 30	CH 32	CH 34	CH 36
		Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный		
	400	632404000	632604000	632804000	633004000	633204000	633404000	633604000

Kanki doodbytnicze Rectal tubes Ректальные зонды	Długość Length Длина mm	D							
		4,7 mm	5,3 mm	6,0 mm	6,7 mm	7,3 mm	8,0 mm	9,3 mm	10,0 mm
		CH 14	CH 16	CH 18	CH 20	CH 22	CH 24	CH 28	CH 30
		Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный			
	200	641402000	641602000	641802000	642002000	642202000			
	250	641402500	641602500	641802500	642002500	642202500	642402500		
	300	641403000	641603000	641803000	642003000	642203000	642403000	642803000	643003000
	400	641404000	641604000	641804000	642004000	642204000	642404000	642804000	643004000
	600	641406000	641606000	641806000	642006000	642206000	642406000	642806000	643006000

