



**WYTWÓRNIĄ 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

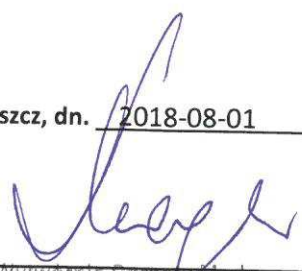
Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)

- 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   
Wytwórnia 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

# ZERTYFIKAT

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 Metall;  
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

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

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 sterylnych klasy IIa / for the product category class IIa in sterile condition  
(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 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/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

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

# 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 rectalne / Rectal catheters	Cewnik rectalny / 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 Ila Ila 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 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

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



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 2 / ANNEX No. 1, page 2 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
Zestawy do pola operacyjnego / Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego / Suction handle for operative field 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	Ila	16883
	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 Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion	Ila	10421
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set	Ila	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / Oxygen catheter - perforated Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter - with foam collar	Ila Ila Ila	12700 12702 12702
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag	Ila	13655
Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps	Ila Ila	15571
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.	Ila	16811
Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Korek iniekcyjny Luer lock żeński / Injection cap luer lock female	Ila	11729
Uniport / Uniport	Uniport / Uniport	Ila	20395

*jużwiak*  
Jowita Jużwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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.



# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

w aspekcie sterylizacji / *for the aspect of the sterilisation*

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

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 Is / *for the product category 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 projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG w aspekcie sterylizacji. 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 for the aspect of the sterilisation procedure. 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/0396/2032/2021**  
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 kopiowania 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/0396/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową / Hydrophilic coated urological catheters	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton / Hydrophilic coated urological catheter Nelaton	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy / Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann / Hydrophilic coated urological catheter Tiemann	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip / Hydrophilic coated urological catheter Soft tip	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire / Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką / Hydrophilic coated urological catheter with water sachet	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem / Hydrophilic coated urological catheter with urine bag	Is	14292
	Rozszerzacze urologiczne / Meatal dilators	Is	10737
	Rozszerzacz urologiczny / Meatal dilator	Is	10737
	Rozszerzacz urologiczny zwężany / Meatal dilator Tapered tip	Is	10737



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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.

## 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>		10737
	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>		10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem <i>Hydrophilic coated urological catheter with urine bag</i>		14292
Cewniki rektalne <i>Rectal catheters</i>	Cewnik rektalny <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

# 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

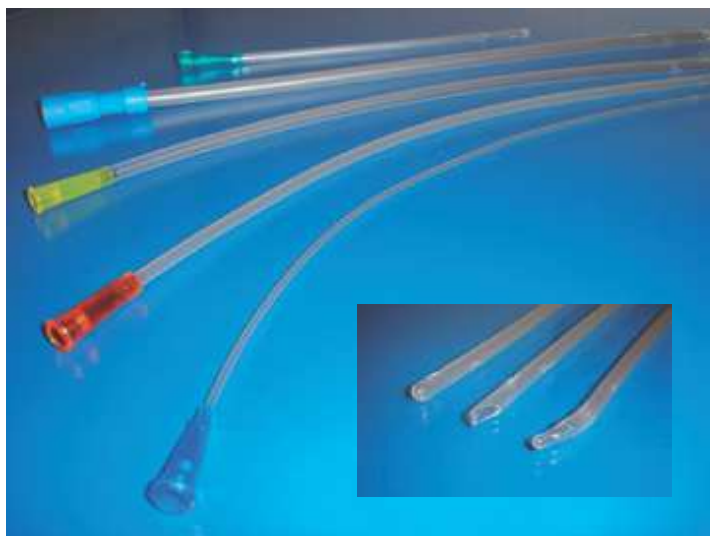
Notified Body ID. No. 2274

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 UROLOGICZNE  
Urologic catheters  
Урологические катетеры








- 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	2,8 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	710604000	710804000		711004000		711204000	
 Couvellaire Couvellaire Couvellaire	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			Długość Length Длина mm	Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры
621404001	621604001	621804001	622004001	622204001	622404001	622604001		
621401802	621601802	621801802	622001802	622201802				
711404000	711604000	711804000	712004000	712204000	712404000	712604000		
721404000	721604000	721804000	722004000	722204000	722404000	722604000		
							400	 Nelaton Nelaton Nelaton
							180	 Nelaton kobiecey Female Nelaton Женский Nelaton
							400	 Tiemann Tiemann Tiemann
							400	 Couvelaire Couvelaire Couvelaire





**WYTWÓRNIĄ SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

*inż. Marian Meger*

**85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczyska 65**

**tel./fax (52) 3420399, 3426688**

**e-mail: [biuro@galmed.com.pl](mailto:biuro@galmed.com.pl)**

**NIP PL 5540468264**

**Regon 002528283**

**Konto: BRE Bank – Multibank 29 1140 2017 0000 4802 0999 7430**

Bydgoszcz, dn. 2011-07-15

**Do wszystkich zainteresowanych**

Informujemy, że zgodnie z obowiązkiem dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, wg ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) nasza firma dokonała zgłoszeń wszystkich produkowanych wyrobów do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ze względu na dużą ilość składanych wniosków, nie wystawia potwierdzeń dokonanych zgłoszeń. Baza EUDAMED nie jest udostępniana producentom ani użytkownikom końcowym i służy do wymiany informacji pomiędzy jednostkami nadzorującymi obrót wyrobami medycznymi w krajach unijnych. Nie ma więc zastosowania w postępowaniach przetargowych. Pracownik Urzędu Rejestracji poinformował nas, że dotychczasowe wpisy do rejestru są wiążące.

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA

*Katarzyna Meger*

**GALMED**  
Wytwórnia Sprzętu Medycznego  
*inż. Marian Meger*  
85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczyska 65  
tel./fax (052) 342-03-99, 342-66-88  
REGON 002528283

**Wypełnia Urząd Rejestracji**

Numer wniosku WM/RWM/ ...../.....

Data przyjęcia:.....

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów  
Lecniczych Wyrobów Medycznych i  
Produktów Biobójczych**  
Ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

**dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych**

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

**Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę**

- ☒ wytwórca  
☐ autoryzowany przedstawiciel  
☐ dystrybutor  
☐ importer

**Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy**

Nazwa:  
GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Marian Meger

Adres :  
ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:  
Marian Meger

E-mail: [biuro@galmed.com.pl](mailto:biuro@galmed.com.pl)  
Telefon/fax: 52-3420399 / 52-3452626

**Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)**

Nazwa:

—

Adres :

—

**Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)**

Nazwa:

—

Adres:

—

**Część E: Dane identyfikujące wyrób**

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

**Nazwa wyrobu:**

CEWNIK UROLOGICZNY

**Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):**NELATON, NELATON KOBIECY 4-26 CH  
TIEMANN 6-26 CH  
COUVELAIRE 6-26 CH**Numer wyrobu w Rejestrze:\***

PL/DR 003278

**Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze:\***

PL/ CA 01 01027 / WNZ

\*-wypełnienie zacięniowanych pól nie jest obowiązkowe niemniej prosimy o ich wypełnienie

**Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku** (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)

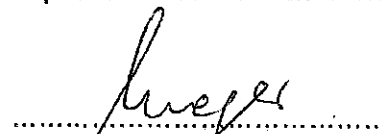
—

**Część G - Oświadczenie wnioskodawcy**

Ja niżej podpisany(-a).....**MARIAN MEGER**.....niniejszym  
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)  
oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

Podpis osoby upoważnionej do  
reprezentowania wnioskodawcy:

Miejscowość: .....Bydgoszcz.....Data: 15.03.2011...



**GALMED**  
Wytwórnia Sprzętu Medycznego  
inż. Marian Meger  
85-737 Bydgoszcz, ul. Łączycka 65  
tel./fax (052) 342-03-99, 342-66-88  
REGON 002528282

