



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 041538 0005 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Degania Silicone Limited**

Kibbutz

1513000 Degania Bet

ISRAEL

**Product Category(ies):**

Identiloops, Silclamps, Urological Catheters and kits with accessories,  
 Gastrostomy & Feeding Tubes and kits with accessories, Surgical Drains and  
 kits with accessories, Sterile and non-sterile medical devices for general  
 surgery, chest drainage and custom made medical device components

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

IND2019062

**Valid from:**

2019-10-17

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-10-17

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body



[Dokument sporządzony na papierze firmowym. W nagłówku logo i informacje rejestracyjne firmy, w stopce dane adresowe.]

**TÜV SÜD**  
Product Service

[Kod QR]

**CERTYFIKAT WE**

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z  
wyłączeniem sekcji 4

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

**Nr G1 041538 0005 Wersja 00**

**Producent:** **Degania Silicone Limited**  
Kibbutz  
1513000 Degania Bet  
ISRAEL

**Kategoria(e) produktów:** **Opaski identyfikacyjne Identiloops, osłony chirurgiczne Silclamps, cewniki urologiczne i zestawy wraz z akcesoriami, zgłębniki gastrostomijne i do podaży diet oraz zestawy z akcesoriami, dreny chirurgiczne i zestawy z akcesoriami, sterylne i niesterylne wyroby medyczne do stosowania w chirurgii ogólnej, drenaż klatki piersiowej i komponenty wyrobów medycznych wykonywane na zamówienie.**

Jednostka Certyfikująca należąca do TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej dla odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga wydania dodatkowego certyfikatu dla sekcji 4 Załącznika II. Dodatkowe uwagi podano na odwrocie.

**Nr raportu:** IND2019062  
**Data wejścia w życie:** 17.10.2019 r.  
**Data ważności:** 26.05.2024 r.

**Data:** 17.10.2019 r.

[podpis nieczytelny]  
Stefan Preiß  
Kierownik Jednostki Certyfikującej/  
Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Munich –  
Germany



**CERTYFIKAT WE**

**Pełny System Zapewnienia Jakości**

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z  
wyłączeniem sekcji 4**

**(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)**

**Nr G1 041538 0005 Wersja 00**

**Zakład (zakłady):**

**Degania Silicone Limited**  
Kibbutz, 1513000 Degania Bet,  
ISRAEL

**Shomrat Molds LTD**  
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit,  
ISRAEL

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

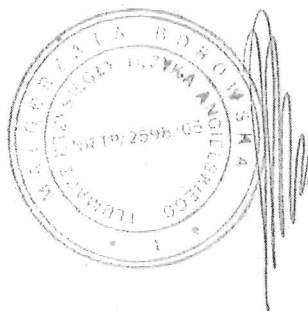
TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Munich –  
Germany

---

*Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią  
dokumentu w języku angielskim.*

*mgr Małgorzata Borowska*  
*Tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
*Numer uprawnień: TP/2598/05*  
*Data: 22.09.2022 r.*

**mgr Małgorzata Borowska**  
**tłumacz przysięgły języka angielskiego**  
ul. Gómicza 8, Kolonia Berek  
42-262 Poczesna, tel. 607 040 216





## DECLARATION OF CONFORMITY (Medical devices)

DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at *Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands)*, hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the type(s) covered by the EC Certificate, reference number: 93928CE02, issued for the first time on 23 March 2016 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, and fulfils the relevant provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all subsequent amendments.

Nutricia has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485:2016, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- Degania Silicone Limited. Address: *Kibbutz, Degania Bet 1513000*, Israel (DSL)
  - Assembly by Degania Medical Devices PVT LTD, India or Degania Silicone Limited, Israel
  - Sterilisation by Degania Medical Devices PVT LTD, India or Medioplast Israel LTD

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager



Mr. M.E. Lombaerts

Digitally signed by ME  
Lombaerts  
Date: 2019.07.11 13:36:39  
+02'00'

### Annexes

- Annex A Product list
- Annex B History sheet
- Annex C Discontinued product list

**Annex A to the Declaration of Conformity (Product list)**

**Flocare® Gastrostomy tubes, class IIb  
(GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)**

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* and specifies the CE-marked products concerned that Nutricia Medical Devices B.V. intends to distribute in conformity with the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices. The following list identifies the products by name, article-number and batch/lot number.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Production Site
594814	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch10 Balloon catheter - ENFit	P1549914	Degania (Israel)
594815	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch14 Balloon catheter - ENFit	P1549918	Degania (Israel)
594816	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch16 Balloon catheter - ENFit	P1549922	Degania (Israel)
594817	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch18 Balloon catheter - ENFit	P1549926	Degania (Israel)
594818	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube)	Ch20 Balloon catheter - ENFit	P1549930	Degania (Israel)

**Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)**

**Flocare® Gastrostomy tubes, class IIb  
(GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)**

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* and specifies the revision history of the Declaration of Conformity, including revisions of the respective Quality System and CE certificates.

EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, revised on 15 December 2011 (multi-site structure), re-issued as EN ISO 13485:2012 on 1 September 2013, re-issued on September 30, 2016. *Revised on 2 July 2019 for ISO13485:2016 transition with the new Hoofddorp address.*

CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 66211CE01, issued for the first time on April 1, 1997, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016 (certificate 66211TE04 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

- Rev. 005 Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp  
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)*
- Rev. 004 Correction of addresses and production locations, inclusion last batch information of delisted devices  
Annex C (non ENFit)*
- Rev. 003 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30  
September 2016 exp 1 March 2019.*
- Rev. 002.1 Correction of DoC reference version in Annex B and C from v\_001 to v\_002*
- Rev. 002 Inclusion of first batch information ENFit G-tubes*
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009), Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE04\_011 Flocare  
Gastrostomy tube"*

**Annex C to the Declaration of Conformity (Discontinued Product list)**

**Flocare® Gastrostomy tubes, class IIb  
(GMDN-code 35419 / Gastrostomy tube)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* and specifies the discontinued products within the identified certificate. Product ranges are identified by first and last produced Batch/ LOT numbers. Products will be removed from the discontinued product list after 1 year of expiry of last produced batch.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Last Product LOT	Production Site
3523	Flocare® Gastrostomy tube	Ch10 Balloon catheter	200010102	200702132	MRI-NHC S.A.
			200705122	091210019	MRI-IPN HC SA
3524	Flocare® Gastrostomy tube	Ch14 Balloon catheter	200011102	200612142	MRI-NHC S.A.
			200611502	200611502	Degania-IPN HC SA
3524			200703102	091211019	MRI-IPN HC SA
3525	Flocare® Gastrostomy tube	Ch18 Balloon catheter	200003102	200702102	MRI-NHC S.A.
			200703162	091212019	MRI-IPN HC SA
			200611512	200611512	Degania-IPN HC SA
35425	Flocare® Gastrostomy tube	Ch16 Balloon catheter	200003162	200701132	MRI-NHC S.A.
			200703112	091213019	MRI-IPN HC SA
35426	Flocare® Gastrostomy tube	Ch20 Balloon catheter	200007102	200702172	MRI-NHC S.A.
			200704102	091214019	MRI-IPN HC SA
35485	Flocare® Gastrostomy tube	Ch10 Balloon catheter	P1000193	S15004101 (exp 11/2020)	Degania (India)
35486	Flocare® Gastrostomy tube	Ch14 Balloon catheter	P0923946	S15003890 (exp 11/2020)	Degania (India)
35487	Flocare® Gastrostomy tube	Ch16 Balloon catheter	P0925104	S15004740 (exp 12/2020)	Degania (India)
35488	Flocare® Gastrostomy tube	Ch18 Balloon catheter	P0923947	S15005053 (exp 12/2020)	Degania (India)
35489	Flocare® Gastrostomy tube	Ch20 Balloon catheter	P0925106	S16000138 (exp 01/2021)	Degania (India)

**NUTRICIA**

Nutricia Medical Devices BV

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI** (wyroby medyczne)  
*DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube*

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricią”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem WE o numerze 93928CE02, wydanym po raz pierwszy dnia 23 marca 2016 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami.

Firma Nutricia wdrożyła i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

Niniejsza Deklaracja opiera się na stosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego na podstawie zharmonizowanych norm EN ISO 13485:2016, Certyfikatu Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydanego po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty Flocare® określone w wykazie produktów stanowiącym część Deklaracji i obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych produktów noszących Oznakowanie znakiem CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

- Degania Silicone Limited, Adres: Kibbutz, Degania Bet 1513000, Israel (DSL)
  - Montaż produktów odbywa się w zakładzie Degania Medical Devices PVT LTD, Indie lub Degania Silicone Limited, Izrael
  - Sterylizacja produktów odbywa się w zakładzie Degania Medical Devices PVT LTD, Indie lub Medioplast Israel LTD

Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

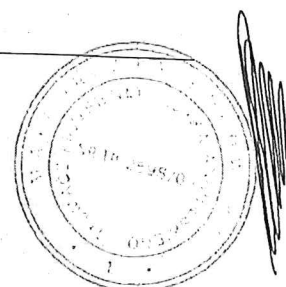
Kierownik do Spraw Regulacyjnych  
Wyroby medyczne  
[podpis nieczytelny]  
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts  
Data: 11.07.2019 13:36:39 + 02'00'

**Załączniki**

- Załącznik A: Wykaz produktów
- Załącznik B: Arkusz historii
- Załącznik C: Wykaz produktów wycofanych z produkcji

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366  
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport



**NUTRICIA**

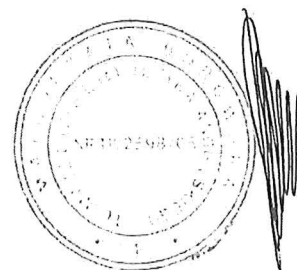
Nutricia Medical Devices BV

**Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)**

**Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb  
(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy Wykaz Produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* i wyszczególnia przedmiotowe produkty oznaczone znakiem CE, które firma Nutricia Medical Devices B.V. zamierza dystrybuować zgodnie z postanowieniami dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen” będącego holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Poniższy wykaz określa produkty według ich nazwy, numeru artykułu i numeru partii/serii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Zakład produkcyjny
594814	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch10 Cewnik z balonikiem - ENFit	P1549914	Degania (Izrael)
594815	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch14 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549918	Degania (Izrael)
594816	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch16 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549922	Degania (Izrael)
594817	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch18 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549926	Degania (Izrael)
594818	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube)	Ch20 Cewnik z balonikiem ENFit	P1549930	Degania (Izrael)



**NUTRICIA**

Nutricia Medical Devices BV

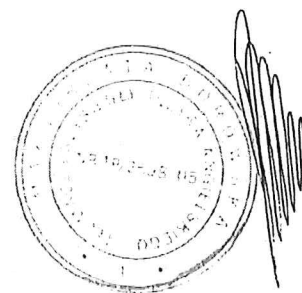
**Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)  
Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIB  
(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikacje odnośnego Systemu Jakości i certyfikatów CE.

EN ISO 13485:2003, Certyfikat Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996, zaktualizowany 15 grudnia 2011 (struktura wielomiejscowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 dnia 1 września 2013, wydany ponownie dnia 30 września 2016. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. zgodnie z normą ISO 13485:2016 w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

Certyfikat Zgodności Oznakowania CE o numerze referencyjnym 66211CE01, wydany po raz pierwszy 1 kwietnia 1997 r., ponownie wydany 1 grudnia 2004 r., zaktualizowany 26 lutego 2007 r., ponownie wydany 15 listopada 2007 r., ponownie wydany 1 września 2010 r., ponownie wydany 1 września 2013 r. zaktualizowany jako certyfikat o numerze referencyjnym 93928CE01 dnia 23 marca 2016 r. (certyfikat o numerze referencyjnym 66211TE04 został wycofany), ponownie wydany 12 września 2017 r. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

Aktualizacja 005	Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres).
Aktualizacja 004	Korekta adresów i miejsca produkcji, dołączenie informacji o ostatniej serii wyrobów wycofanych z wykazu Załącznik C (bez końcówki typu ENFit)
Aktualizacja 003	Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu dnia 12 września 2017 r. Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r.
Aktualizacja 002-.1	Korekta wersji referencyjnej DoC [ <i>Deklaracji Zgodności</i> ] w Załączniku B i C - zmiana z v_001 na v_002.
Aktualizacja 002	Dodanie informacji o pierwszej partii produktów ENFit G-tubes
Aktualizacja 001	Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE04_011 Flocare Gastrostomy tube”



**NUTRICIA**

Nutricia Medical Devices BV

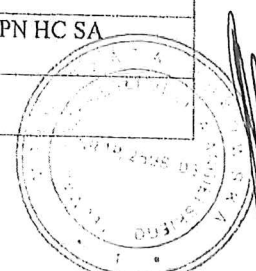
**Załącznik C do Deklaracji Zgodności (Wykaz produktów wycofanych z produkcji)**

**Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb**

**(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02\_005 Flocare Gastrostomy tube* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii/SERII. Produkty zostaną usunięte z wykazu produktów wycofanych z produkcji po upływie roku od upływu terminu przydatności ostatniej wyprodukowanej partii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu	Zakład produkcyjny
3523	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch10 Cewnik z balonikiem	200010102	200702132	MRI-NHC S.A.
			200705122	091210019	MRI-IPN HC SA
3524	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch14 Cewnik z balonikiem	200011102	200612142	MRI-NHC S.A.
			200611502	200611502	Degania-IPN HC SA
3524			200703102	091211019	MRI-IPN HC SA
3525	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch18 Cewnik z balonikiem	200003102	200702102	MRI-NHC S.A.
			200703162	091212019	MRI-IPN HC SA
			200611512	200611512	Degania-IPN HC SA
35425	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch16 Cewnik z balonikiem	200003162	200701132	MRI-NHC S.A.
			200703112	091213019	MRI-IPN HC SA
35426	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch20 Cewnik z balonikiem	200007102	200702172	MRI-NHC S.A.
			200704102	091214019	MRI-IPN HC SA





*Tłumaczenie uwierzytelnione dokumentu z języka angielskiego.  
Numer w repertorium: 341/2020*

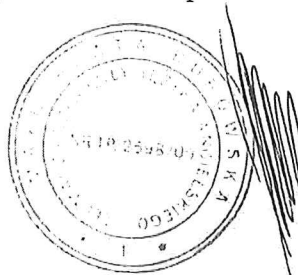
*Strona 5 z 5*

35485	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch10 Cewnik z balonikiem	P1000193	S15004101  (data ważn. 11/2020)	Degania (Indie)
35486	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch14 Cewnik z balonikiem	P0923946	S15003890  (data ważn. 11/2020)	Degania (Indie)
35487	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch16 Cewnik z balonikiem	P0925104	S15004740  (data ważn. 12/2020)	Degania (Indie)
35488	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch18 Cewnik z balonikiem	P0923947	S15005053  (data ważn. 12/2020)	Degania (Indie)
35489	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny	Ch20 Cewnik z balonikiem	P0925106	S16000138  (data ważn. 01/2021)	Degania (Indie)

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366  
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport

*Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią  
dokumentu w języku angielskim.*

*mgr Małgorzata Borowska  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Numer uprawnień: TP/2598/05  
Data: 26.03.2020 r.*



## 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	
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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-06-15	
Nr .....	Strona Page .....
Ilość załączników .....	1.
Podpis przyjmującego .....	-6-

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Degania Silicone Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Degania	
1.017 Miasto / City Kibbutz, Degania Bet	1.018 Kod pocztowy / Postal code 1513000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Degania Bet	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michel Lombaerts	1.022 Telefon / Phone +31 (0) 627847943
1.023 E-mail michel.lombaerts@nutricia.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code SK
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Biometrix S.R.O.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Biometrix	
1.029 Miasto / City Samorin	1.030 Kod pocztowy / Postal code 93101
1.031 Ulica, nr / Street, no. Vicenzy 16	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Michel Lombaerts	1.034 Telefon / Phone +31 (0) 627847943
1.035 E-mail michel.lombaerts@nutricia.com	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" 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 Nutricia Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Nutricia		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-728	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Bobrowiecka 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agnieszka Majewska	1.047 Telefon / Phone 502 416 259	
1.048 E-mail agnieszka.majewskal@danone.com	1.049 Faks / Fax	

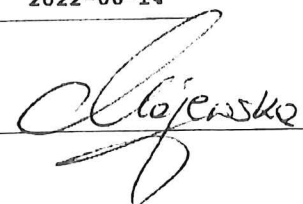
<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<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 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 Agnieszka Majewska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-728
1.066 Ulica, nr / Street, no. Bobrowiecka 8	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 502 416 259	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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 Warszawa

Nazwisko / Name Majewska

Data / Date 2022-06-14

Podpis / Signature 

**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>	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>			
<b>4.003</b> Nr referencyjny / Ref. no	<b>4.004</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	<b>4.005</b> Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	<b>4.006</b> Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	FLOCARE® ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY / FLOCARE® GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)		Zgłębnik gastrostomijny / Gastrostomy tube
			0123

**4.007** Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-06-15	
Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego	<i>[Signature]</i> Strona 1 z 2

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	2022-06-14
Nazwisko / Name	Majewska	Podpis / Signature	

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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



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,  
O2+CO2 Sampling Cannulas, Humidifier Jar,  
Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,  
Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,





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

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

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/EGG 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 – 80399, 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 douczne 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 drenażu 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, Maski 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, Maski 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 pepowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenażu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy

## **Declaration of Conformity**

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, Building 1, 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:** Stoppers

**Size/model :** GT039-300, GT039-600

**UMDNS Code:** 17720

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule 2 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





# 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:** Koreczek, koreczek combi

**Rozmiar/model:** 1

**UMDNS Code:** 17720

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 2 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:** G20732830046

**Certyfikat ważny do :** 2024-05-26

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

**Podpis:** [nieczytelny podpis]

**Nazwisko:** Li Guirong

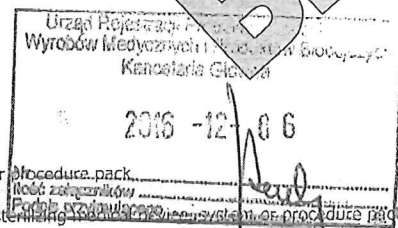
**Stanowisko:** Dyrektor Naczelny

## 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

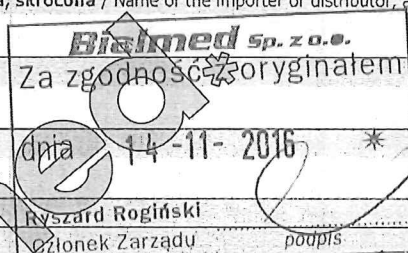
<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" 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 14-11-2016 Ryszard Rogiński Członek Zarządu <i>[podpis]</i></p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input checked="" 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 house 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. BIFESTRASSE 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>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
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 SZCZECHE	1.047 Telefon / Phone 87 4241177
1.048 E-mail tomasz.szczecze@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4241185





# F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

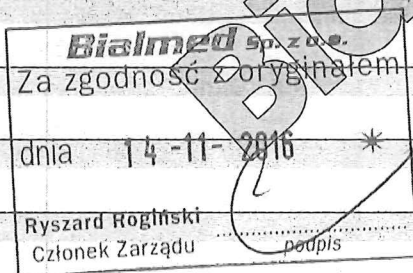
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☒ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 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

# G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

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	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.064 Miasto / City	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.069 Faks / Fax
1.068 Telefon / Phone	



# H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	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	2

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	2016-11-10
Nazwisko / Name	RYSZARD ROGIŃSKI	Podpis / Signature	Bialmed sp. z o.o. Członek Zarządu Ryszard Rogiński

# 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)
	KOREK DO KANIUL LUER-LOCK
	KOREK DO KANIUL LUER-LOCK COMBI

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 **2016-11-10**

Nazwisko / Name **RYSZARD ROGIŃSKI**

Podpis / Signature **Ryszard Rogiński**  
Członek Zarządu

- 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 certyfikowana,
  - 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 **14-11-2016**  
**Ryszard Rogiński**  
Członek Zarządu  
podpis

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
**2016-12-10 6**  
Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
1 / 1

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

Registration No.: DD 60140171 0001

Report No.: 15062350 009

**Manufacturer:** Anhui JIN Medical Device Co., Ltd.  
Caicun Town, Jing County  
Xuancheng City  
242525 Anhui  
China




**Products:** Medical Devices  
(see attachment for products included)  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60135530 0001

**Expiry Date:** 2023-10-18

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-06-19

**Date:** 2019-06-19

Notified Body  
  
Fuxiu Sheng Zertifizierungsstelle

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60140171 0001  
**Report No.:** 15062350 009

**Manufacturer:** Anhui JN Medical Device Co., Ltd.  
Caicun Town, Jing County  
Xuancheng City  
242525 Anhui  
China

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

dnia 20-09-2023

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

podpis

**Products:**


Infusion Sets for Single Use, Scalp Vein Sets  
for Single Use, Transfusion Sets for Single Use,  
Sterile Hypodermic Syringes for Single Use,  
Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Infusion  
Sets with Precision Filters for Single Use, Disposable  
Insulin Syringes;

Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

Irrigation Syringes, Disposable Transfer Sets

**Date:** 2019-06-19

**Notified Body**

  
**Fuxiu Sheng**





# Certyfikat WE

Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik V  
Zapewnienie jakości produkcji  
wyrobów medycznych

Nr ewidencyjny: DD 60140171 0001

Nr raportu: 15062350 009

Producent:

Anhui JN Medical Device Co., Ltd.  
Caicun Town, Jing County  
Xuancheng City  
242525 Anhui  
China

Produkty:

Wyroby medyczne  
(patrz załącznik dla uwzględnionych produktów)  
Zastępuje homologację, Nr ewidencyjny: DD 60135530 0001

Data wygaśnięcia 2023-10-18

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określonego w załączniku V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek urządzeń klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Jednostka notyfikowana

Data wejścia w życie: 2019-06-19

Data: 2019-06-19

[pieczęć TÜV Rheinland]  
[nieczytelny podpis]  
Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Załącznik do  
certyfikatu**

**Nr ewidencyjny:  
Nr raportu:**

**DD 60140171 0001  
15062350 009**

**Producent:**

**Anhui JN Medical Device Co., Ltd.  
Caicun Town, Jing County  
Xuancheng City  
242525 Anhui  
China**



**Produkty:**

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych jednorazowego użytku, Kaniuła dożylna typu „motylek” jednorazowego użytku, Przyrząd do przetaczania krwi jednorazowego użytku, Sterylne strzykawki iniekcyjne jednorazowego użytku, Sterylne igły iniekcyjne jednorazowego użytku, Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych z precyzyjnym filtrem jednorazowego użytku, Strzykawki insulinowe jednorazowego użytku;

**Aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymania warunków sterylnych:**

Strzykawki do irygacji, jednorazowe zestawy transferowe

Jednostka notyfikowana

**Data:** 2019-06-19

[pieczęć TÜV Rheinland]  
[nieczytelny podpis]  
Fuxiu Sheng

# 安徽江南医疗器械股份有限公司

Anhui JN Medical Device Co., Ltd.

Address: Caicun Town Jing County Xuancheng City, Anhui, China  
TEL: +86 563 5456 998 FAX: +86 563 5456818 email: 13905632618@163.com

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

Anhui JN Medical Device Co., Ltd.  
Caicun Town, Jing County, Xuancheng City, 242525 Anhui, China

The medical device: / of class

Disposable infusion set / IIa  
Disposable syringe / IIa  
Disposable transfusion set / IIa  
Disposable insulin syringe / IIa  
Disposable scalp vein set / IIa  
Disposable hypodermic needle / IIa  
Irrigation syringe / I sterile  
Disposable transfer set / I sterile

On the basis of:

REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 15 March 2023

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for  
certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices

(Text with EEA relevance)

The item "3a(b)" of Article 1 of the regulation:

3a. Devices which have a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and that is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may be placed on the market or put into service until the following dates:

(a) 31 December 2027, for all class III devices, and for class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;

(b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a) of this paragraph, for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition or having a measuring function.

Our CE certificate will be valid before 2028/12/31, and we have started to convert MMD clauses to MDR clauses. It also commits to submit an application for certification to the notified body by May 26, 2024, and to sign an MDR certification contract with the notified body by September 26, 2024. CE certificates will be replaced with MDR provisions before 2027.

Thus, our products comply with all the item of this regulation and can continue to be sold and used on the market.

Registration No.:

European Authorized Representative:  
Prolinx GmbH  
Brehmstr.56  
40239 Duesseldorf  
Germany

DD 60140171 0001

\* TÜV Rheinland LGA Products  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197

2023-10-18



General Manager:

*[Signature]*

安徽江南医疗器械股份有限公司

Anhui JN Medical Device Co., Ltd.

Address: Caicun Town Jing County Xuancheng City, Anhui, China

TEL: +86 563 5456 998 FAX: +86 563 5456818 email: 13905632618@163.com

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nazwa i adres producenta:

Anhui JN Medical Device Co., Ltd.

Caicun Town, Jing County, Xuancheng City, 242525 Anhui, China

Wyrób medyczny: / klasa

Przyrząd do przetaczania płynów j.u. / IIa

Strzykawka j.u. / IIa

Przyrząd do transfuzji krwi j.u. / IIa

Strzykawka do insuliny j.u. / IIa

Kaniuła dożylna typu motylek j.u. / IIa

Igła iniekcyjna j.u. / IIa

Strzykawka do irygacji / I sterylina

Przyrząd do transferu j.u. / I sterylina

Na podstawie :

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2023/607 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 15 marca 2023 r

zmieniające rozporządzenia (UE) (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

(Test mający znaczenie dla EOG)

Punkt "3a(b)" artykułu 1 rozporządzenia:

3a. Wyroby, które posiadają certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny na mocy ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat

(a) 31 grudnia 2027 r. dla wszystkich wyrobów klasy III oraz dla wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i tączników

(b) 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów klasy IIb innych niż objęte lit. a) niniejszego ustępu, dla wyrobów klasy IIa oraz dla wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.

Nasz Certyfikat CE będzie ważny do 2028/12/31 i zaczęliśmy zmieniać klauzule MDD do klauzul MDR. Zobowiązuje się również do złożenia wniosku o certyfikację do jednostki notyfikowanej do 26 maja 2024 r. oraz do podpisania umowy o certyfikację MDR z jednostką notyfikowaną do 26 września 2024. Certyfikaty CE zostaną zastąpione przepisami MDR przed 2027 rokiem. W związku z tym nasze produkty są zgodne ze wszystkimi punktami tego rozporządzenia i mogą być nadal sprzedawane i używane na rynku.

Certyfikat nr:

Autoryzowany Reprezentant UE:

Prolinx GmbH  
Brehmstr.56  
40239 Duesseldorf  
Niemcy

DD 60140171 0001

TÜV Rheinland LGA Products

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Niemcy

CE 0197

2023-10-18



General Manager: [Signature]



## 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 checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 20-09-2023  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
..... podpis

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Anhui JN Medical Device Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JN Medical	
1.017 Miasto / City Xuancheng City, Anhui	1.018 Kod pocztowy / Postal code 242525
1.019 Ulica, nr / Street, no. Caieun Town, Jing County	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Amanda Chen	1.022 Telefon / Phone +86 573 82060 650
1.023 E-mail 3h@3hstart.com	1.024 Faks / Fax

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 20-09-2023  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
podpis

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Prolinx GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Prolinx	
1.029 Miasto / City Düsseldorf	1.030 Kod pocztowy / Postal code 40239
1.031 Ulica, nr / Street, no. Brehmstraße 56	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Anna	1.034 Telefon / Phone +49 211 3105 4698
1.035 E-mail med@eulinx.eu	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer	1.037 <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 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
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 import@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

1.050 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

## **G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia** Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy  
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

## **H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem** / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

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

2

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

2023-09-20

Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

# 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 wyrobu 1 / Generic device name 3)
	Przedłużacz do pomp infuzyjnych Długość: 150 cm Typ: transparentny / Infusion pump extension Length: 150 cm Type: transparent REF: HF07060100103		4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Przedłużacz do pomp infuzyjnych Długość: 150 cm Typ: bursztynowy / Infusion pump extension Length: 150 cm Type: amber REF: HF07060100102		CE0197

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 20-09-2023  
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

2023-09-20

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

Bialmed Sp. z o.o.  
za zgodność z oryginałem

dnia 20-09-2023 \*

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
podpis

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

- jednego wyrobca
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jedną, wspólną, robotniczą wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- ten sam kod wyrobu według globalnej nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- wspólną klasyfikację albo kwalifikację,
- 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 odpowiadająca sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodny z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka