

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

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

**Nr G2 045879 0021 rev.01**

**Producent:**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment  
Co., Ltd.  
Sanhekou  
213115 Changzhou  
Chiny

**Siedziba:**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Chiny

**Kategoria(-ie)**

Jednorazowe Strzykawki

**Wyrobow:**

Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Płynów Infuzyjnych

Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Krwi

Kaniule Dożylnie Jednorazowego Użytku

Jednorazowe Przyrządy do Przetaczania Płynów Infuzyjnych TYP Biureta

Igły Jednorazowego Użytku

Jednorazowe Strzykawki do Insuliny

Jednorazowe Strzykawki do Tuberkuliny

Jednorazowe Igły do Penów

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 dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:**

SH19165EXT01

**Ważny od:**

2019-09-30

**Ważny do:**

2024-05-26

[podpis nieczytelny]

Data, 2019-09-30

Stefan Preiß

Kierownik certyfikacji/ Organu Notyfikującego

Strona 1 z 2

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

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

TUV®

[znak TÜV SÜD Product Service]



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

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

No. G2 045879 0021 Rev. 01

Manufacturer:

**Jiangsu Kanghua Medical Equipment  
Co., Ltd.**

Sanhekou  
213115 Changzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLES REPUBLIC OF  
CHINA

Product  
Category(ies):

Disposable Syringes,  
Disposable Infusion Sets,  
Disposable Transfusion Sets,  
Intravenous Needles for Single Use,  
Burette-type Infusion Sets for Single Use,  
Sterile Hypodermic Needles for Single Use,  
Disposable Insulin Syringes,  
Disposable Tuberculin Syringes,  
Disposable Insulin Pen Needles

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.:

SH19165EXT01

Valid from:

2019-09-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-30

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

Jiangsu Kanghua

Nr dokumentu: JSKH/CE-2009

Data wejścia w życie: 2010-10-21

Dokument techniczny WE

Przyrząd do przetwarzania krwi

Wersja: B

## Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Przedstawiciel w Europie: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

Produkt: Przyrząd do przetwarzania krwi  
Model: TS-AD, TS-B  
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): Ila reguła 7

Sposób oceny zgodności: Załącznik V.3

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

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC), poprawioną przez Dyrektywę 2007/47/EC z 5 września 2007

Stosowana Norma:

Wszystkie zharmonizowane Normy (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej), właściwe dla tych produktów to: EN ISO1135-4, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 szeregowo, EN 980, EN 1041

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

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat: G2 045879 0021 rev.01

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce i data wydania: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny, 2019-09-30

Podpis \_\_\_\_\_ [pieczęć]

### Declaration of Conformity

Manufacturer Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Address sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China  
European Representative Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Product Disposable Transfusion Sets  
Model code TS-AD, TS-B  
Classification (MDD, Annex IX): II a rule 7  
Conformity assessment route: Annex V.3

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

### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standards Applied:

Harmonized standards (published in the official journal of the European communities) applicable to this product are EN ISO1135-4, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 serial, EN 980, EN 1041

Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339  
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2 045879 0021 Rev.01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26

Place, date of issue: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China, 2019-09-30

Signature \_\_\_\_\_



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Rod / 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 Rod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">         Bialmed Sp. z o.o.          Za zgodność z oryginałem          dnia 25-06-2019          Ryszard Rogiński          Członek Zarządu ..... podpis       </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory producing in-house IVD device	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">         Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,          Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych          Kancelaria Główna          2019-06-26          Nr .....          Kłóć załączników          Podpis przymulowany       </div>	

### C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Jiangsu Kanghua	
1.017 Miasto / City Changzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213115
1.019 Ulica, nr / Street, no. Sanhekou	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gao Chun	1.022 Telefon / Phone +86 519 8867 0071
1.023 E-mail kanghua9@chinakang-hua.com	1.024 Faks / Fax

### D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

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 (Europe)	
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. Elffestrasse 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

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

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 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 Tomasz Szczech	1.047 Telefon / Phone 87 7309 399
1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4141 185

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 25-06-2019 \*  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu podpis

**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 / PG 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

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.068 Telefon / Phone

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

dnia 25-06-2019

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu

podpis

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.067 Skrytka pocztowa / PG Box

1.069 Faks / Fax

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

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

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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0  
0  
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

2019-06-25

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>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	PRZYRZĄD DO PRZETACZANIA PŁYNÓW INFUZYJNYCH TYP IS
	PRZYRZĄD DO PRZETACZANIA KRWI TYP TS

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

2019-06-25

Nazwisko / Name

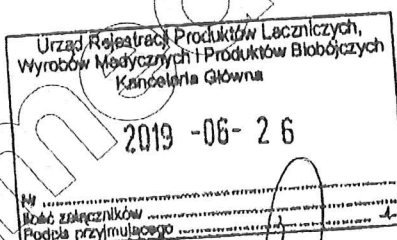
RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob 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 wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.



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

dnia 25-06-2019 \*

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

podpis

Jiangsu Kanghua

Nr dokumentu: JSKH/CE-2013-08

Data wejścia w życie: 2015-04-29

Dokument techniczny WE

Strzykawki

Wersja: B

## Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Przedstawiciel w Europie: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

Produkt: Strzykawki  
Model: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml  
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): IIa reguła 6

Sposób oceny zgodności: Załącznik V.3

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

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC), poprawioną przez Dyrektywę 2007/47/EC z 5 września 2007

Stosowana Norma:

Wszystkie zharmonizowane Normy (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej), właściwe dla tych produktów to: EN ISO 7886-1, ISO 7886-2, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 szeregowo, EN ISO15223, EN 1041

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

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat: G2 04579 0021 rev.01

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce i data wydania: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny, 2019-09-30

Podpis \_\_\_\_\_ [pieczęć]



### Declaration of Conformity

Manufacturer Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Address Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China  
European Representative Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Disposable Syringes  
Model code 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

Classification (MDD, Annex IX): IIa, rule 6

Conformity assessment route: Annex V.3

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

### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standards Applied:

Harmonized standards (published in the official journal of the European communities) applicable to this product are EN ISO 7886-1, ISO7886-2, EN ISO11135, EN ISO14971, EN ISO 11607, EN ISO 10993 serial, EN ISO15223, EN 1041

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339  
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2 045879 0021 Rev.01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26


Place, date of issue: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China, 2019-09-30

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 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 / 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 home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Jiangsu Kanghua	
1.017 Miasto / City Changzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213115
1.019 Ulica, nr / Street, no. Sanhekou	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gao Chun	1.022 Telefon / Phone +86 519 8867 0071
1.023 E-mail kanghua9@chinakang-hua.com	1.024 Faks / Fax

<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 (Europe)	
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. Einfestrasse 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>	
<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bialmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.042 Miasto / City Biała Piska	1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230
1.044 Ulica, nr / Street, no. Konopnickiej 11a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Szczech	1.047 Telefon / Phone 87 4241 177
1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4241 185

<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 / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / 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	
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	

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 2018-08-21

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

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

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

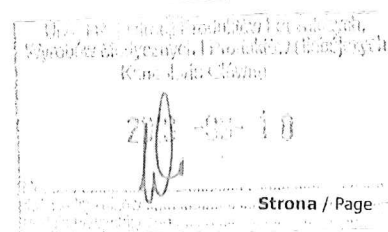
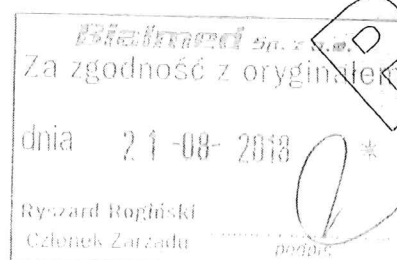
2018-08-21

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

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.





**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**

**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). Rzeczoną 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

**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 drenazu ran,  
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylnie,  
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biuretą,  
Igły dożylnie, Zamknięty system do odsysania,  
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,  
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,  
Nebulizator kompresorowy, Maski tracheostomijne,  
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,

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

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

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

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

---

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



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



Product Service

# EC Certificate

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

No. G2 073283 0046 Rev. 01

## Manufacturer:

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

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

## Product Category(ies):

Non-active devices for anaesthesia, emergency  
and intensive care

Non-active devices for injection, infusion,  
transfusion and dialysis

Non-active instruments

Bandages and wound dressings

Respiratory devices, devices including hyperbaric  
chambers for oxygen therapy, inhalation  
anaesthesia

Monitoring devices of vital physiological  
parameters

Medical Gloves

(For detailed information please see attachment)

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

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-16

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

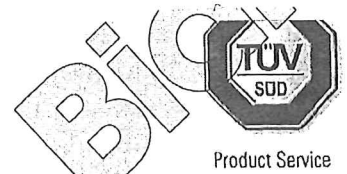
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

TUV®



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)

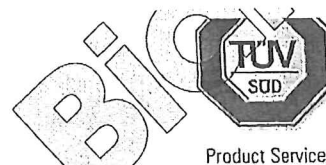
No. G2 073283 0046 Rev. 01

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, Melaton 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

# 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, Chiny

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

### Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Strzykawka do tuberkuliny

**Rozmiar:** 1ml;

**Kod UMDNS:** 12745

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 6 Załącznika IX)

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

Niniejszym zaświadczamy, 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, 2021-03-31

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

**GREETMED<sup>®</sup> NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

## **Declaration of Conformity**

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No. 1 Building, NO. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang

Province: PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** Tuberculin Syringe

**Size/model :** 1ml

**UMDNS Code:** 12745

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule 6 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):** G20732830046

**Expire date of the Certificate:** 2024-05-26

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021-03-31

**Signature:** 李桂蓉

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager



## 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 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 20-10-2018          Ryszard Rogiński          Członek Zarządu</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 type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED	
1.017 Miasto / City NINGBO	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmugui 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. EIFFELSTRASSE 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>	
<input checked="" type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED SP. Z O.O.	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED	
1.041 Miasto / City BIAŁA PISKA	1.042 Kod pocztowy / Postal code 12-230
1.043 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11A	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.045 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECZ	1.046 Telefon / Phone 87 4241 177
1.047 E-mail tomasz.szczecz@bialmed.pl	1.048 Faks / Fax 087 4241 185



**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**  
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	1.065 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

2018-08-20

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

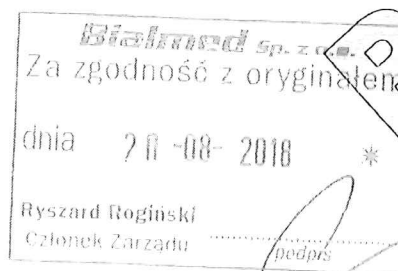
<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> *
<b>B. Wykaz wyrobów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

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 2018-08-20

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 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.



# 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, Chiny  
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: Iglą bezpieczna

Rozmiar/model: 18-29G

Kod UMDNS: 12745

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): II a (Reguła 6 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, 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, 2021-04-20

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

## **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:** Safety needle

**Size/model :** 18-29G

**UMDNS Code:** 12745

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule 6 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):** G2073283 0046

**Expire date of the Certificate:** 2024-05-26

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021-4-20

**Signature:** 

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager





## 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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Bialmed sp. z o.o.</p> <p>Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 20-04-2018 *</p> <p>Ryszard Rogiński Członek Zarządu ..... podpis</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 type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED	
1.017 Miasto / City NINGBO	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmugi 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. EIFFESTRASSE 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>	
<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED SP. Z O.O.	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED	
1.041 Miasto / City BIAŁA PISKA	1.042 Kod pocztowy / Postal code 12-230
1.043 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11A	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.045 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECH	1.046 Telefon / Phone 87 4241 177
1.047 E-mail tomasz.szczeczek@bialmed.pl	1.048 Faks / Fax 087 4241 185

**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

1.050

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

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

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

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA  
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

*Stamp: Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem dnia 20-08-2018 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis*

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

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

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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

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 BIŁA PISKA

Data / Date 2018-08-20

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

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 2018-08-20

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI

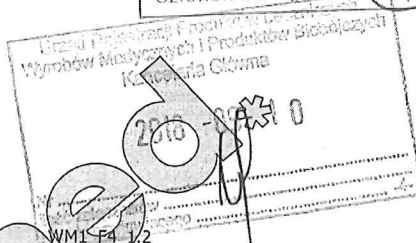
Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.

Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**Bialmed Sp. z o.o.**  
 Za zgodność z oryginałem  
 dnia 20-08-2018 \*  
 Ryszard Rogiński  
 Członek Zarządu podpis





# 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: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Igła do rozpuszczania leków z otworem bocznym

**Rozmiar/model:** 18G

**Kod UMDNS:** 12723

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 6 Załącznika IX)

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

Niniejszym zaświadcza, 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, 2021-03-31

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

## **Declaration of Conformity**

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang  
Province PEOPLES 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: dispensing safe needle with side hole

Size/model :18G

UMDNS Code:12723

Classification (MDD, Annex IX): II a (Rule 6 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): G20732830046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-03-31

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager

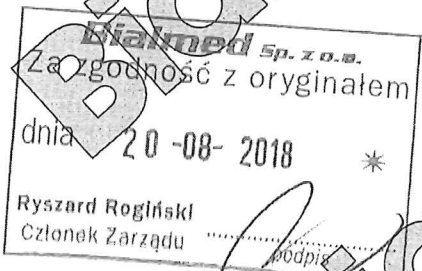




## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="text-align: right;">  </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 wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED	
1.017 Miasto / City NINGBO	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmuchi 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. EIFFELSTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG	1.034 Telefon / Phone 0049-40-2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax 0049-40-255726
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	1.038 Numer referencyjny / Reference number
1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED SP. Z O.O.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED	
1.042 Miasto / City BIAŁA PISKA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230
1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECZ	1.047 Telefon / Phone 87 4241 177
1.048 E-mail tomasz.szczecz@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4241 185

**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**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

**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

2018-08-20

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

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

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

2018-08-20

Nazwisko / Name

RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.

Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób 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.

