
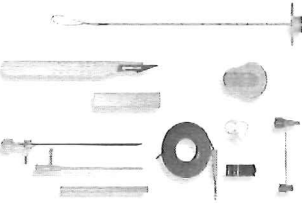



Kod SAP produktu dostawcy	Kod Referencyjny produktu dostawcy	Opis produktu (opakowanie zbiorcze)	Gramatura opakowanie jednostkowe = sztuka	CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU	ZDJĘCIE	Ilość jednost. w opak. zbior. (karton)	Minimalna wielkość zamówienia	VAT	Kod EAN jednostk. (sztuka)
40409	35682	POMPA DO ŻYWIENIA DOILETOWEGO INFINITY	1 szt	Pompa do żywienia enteralnego, o małych rozmiarach 140x55x35mm, waga 392 g, wyświetlacz LCD, do stosowania zarówno stażowego, przy łóżku pacjenta, jak i przenośnego (zasilana z sieci lub akumulatora). Posiada mechanizm pompujący obrotowo - perystaltyczny. Możliwy do ustawienia przepływ 1-400 ml/h, co 1 ml. Odporność na żalanie wodą klasa IPX5 (możliwość pływania pod bieżącą wodą). Wytrzymała i akustycznie zyskalizująca problemów. Zestaw do mocowania do stojaka w zestawie.		5	SZTUKA	8%	8712400856829
94820	594820	FLOCARE ZESTAW PEG CH10	1 szt	Zgłębnik gastrostomijny zakładany techniką "pull" pod kontrolą endoskopii, nie wymagający interwencji na otwartej jamie brzusznej. Rozmiar zgłębnika Ch 10, 14, 18 dl, 40 cm. Zgłębnik wykonany z miękkiego, przezroczystego poluretanu (Carbothane®), niewarzącego przy dłuższym stosowaniu. Zgłębnik zapewnia pacjentowi komfort podczas długotrwałego żywienia. Posiada nadrukowany rozmiar, cienką linię kontrastującą w promieniach RTG, hydromerową powłokę ułatwiającą wprowadzenie oraz oznakowanie centymetrową podziałką. Zestaw zawiera zewnętrzną płytkę mocującą wykonaną z silikonu, umożliwiającą trwałe umocowanie zgłębnika w stosunku do powłok brzusznych oraz odpowiedni jej kształt, który kieruje położenie zgłębnika na zewnątrz powłok brzusznych pod odpowiednim kątem (około 90 stopni) zapewniający pacjentowi komfort i ułatwiający pielęgnację skóry wokół przetoki. Zestaw zawiera: przezroczysty, poliuretanowy zgłębnik o długości 40 cm z wewnętrznym dyskiem mocującym składającym się z silikonu (3 płaki kończyny cienkoelastyczne w promieniach RTG) i sztywnego stabilizującego pierścienia z Makrobonu, zacisk do regulacji przepływu, zacisk zabezpieczający utrzymanie odpowiedniej pozycji zgłębnika, jednorazowy skalpel, igłę punkcyjną z trokarem i łącznikiem ułatwiającym wprowadzenie nóg oraz nie traciącą do przeciągania zgłębnika. Bliższy koniec zgłębnika (po jego odcięciu) zakończony łączyłem ENFIT służącym do łączenia z zestawami do podsyty diet lub strzykawkami ENFIT. Wskazany w przypadku planowanego, długotrwałego żywienia dożyłkowego. Zgłębnik jednorazowego użytku, nie zawiera DEHP, nie zawiera lateksu, pakowany pojedynczo. Opakowanie gwarantujące sterylność przez minimum 60 miesięcy.		5	KARTON	8%	871690056936
94821	594821	FLOCARE ZESTAW PEG CH14				5	KARTON	8%	871690056930
94822	594822	FLOCARE ZESTAW PEG CH18				5	KARTON	8%	871690056974
94815	594815	FLOCARE G-TUBE ZGŁĘBNIK GASTROSTOM CH14	1 szt	Flocare® zgłębnik gastrostomijny (G-Tube) z wewnętrznym balonem mocującym. Rozmiar zgłębnika Ch 18/23 i Ch 20/23 cm, wypełnianie balonu 15 ml sterylnej wody. Rozmiar Ch 14/23 wypełnianie balonu 5ml sterylnej wody. Używany jako wymiennik istniejącego zgłębnika lub jako początkowy zgłębnik gastrostomijny podczas interwencji operacyjnej. Zgłębnik wykonany z silikonu zapewniającego pacjentowi komfort, nie wymaga użycia endoskopu, może być wymieniany w warunkach domowych. Zgłębnik w części wewnętrznej (balonowej) posiada portylinę linie cienkoelastycznej widoczną w promieniach RTG; w części zewnętrznej zawiera centymetrową podziałkę ułatwiającą kontrolę zakładania i położenia zgłębnika względem łanku stomii/powłok. Dalszy koniec zgłębnika zakończony jednym centralnym otworem przelewowym, bliższy koniec zgłębnika umożliwia podłączanie zestawu żywieniowego lub strzykawki żywieniowej, dodatkowo posiada szczelną zamknięcie (kapturek z silikonu). Zestaw zawiera zacisk do regulacji przepływu zabezpieczający przed cofaniem się diety oraz zewnętrzną okładkę mocującą wykonaną z silikonu.		2	KARTON	8%	871690056875
94817	594817	FLOCARE G-TUBE ZGŁĘBNIK GASTROSTOM CH18				2	KARTON	8%	871690056875

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

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/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

Ponadto zapewniamy i oświadczamy, że dystrybuowane produkty oznakowane znakiem CE, należące do Klasy IIb spełniają wymagania „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych mającej do nich zastosowanie.

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:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. Nr 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R.China 214111

Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne

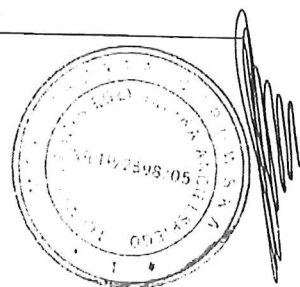
[podpis nieczytelny]

Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 11.07.2019 13:34:16 + 02'00'

Załączniki

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



NUTRICIA

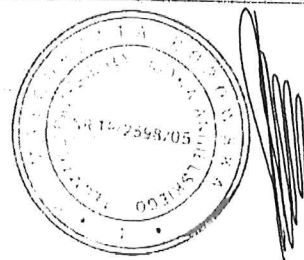
Nutricia Medical Devices BV

Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)

**Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)**

Niniejszy wykaz produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i wyszczególnia przedmiotowe produkty oznakowane 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
35427	Flocare® Zestaw PEG	Ch10	201210K19	NP Wuxi
35428	Flocare® Zestaw PEG	Ch14	201109K39	NP Wuxi
35429	Flocare® Zestaw PEG	Ch18	201105K39	NP Wuxi
569866	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch18	201211L19	NP Wuxi
569869	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch10	201210K19	NP Wuxi
569870	Flocare® Zestaw PEG – z końcówką typu ENLock (do żywienia drogą przewodu pokarmowego)	Ch14	201210K29	NP Wuxi
594820	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch10	201602M89	NP Wuxi
594821	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch14	201601M59	NP Wuxi
594822	Flocare® Zestaw PEG	ENFit Ch18	201601L59	NP Wuxi



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

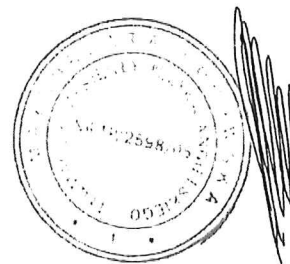
Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIB (Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy Arkusz Historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikację 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 66211TE02 został wycofany), ponownie wydany 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|---|
| Aktualizacja 003 | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 002 | 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 001 | Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set”
Dołączenie informacji o pierwszej partii. |



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

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

**Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)**

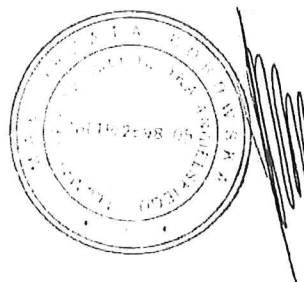
Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii/SERII. Produkty zostaną usunięte 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
35448	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE)	Ch14	201111K39	201208L19	NP Wuxi
35449	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE)	Ch18	201108N59	201206K39	NP Wuxi
35483	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE, NPSA)	Ch14	nie dotyczy / nigdy nie produkowany		NP Wuxi
35484	Flocare® Zestaw PEG (z łącznikiem MLL XTREE, NPSA)	Ch18	201211N99	201306K49	NP Wuxi

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.





DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

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.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet 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, which apply to them.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards 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:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. No. 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China 214111

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M.E. Lombaerts', is written over a horizontal line.

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.07.11
13:34:16 +02'00'

Mr. M.E. Lombaerts

Annexes

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



Annex A to the Declaration of Conformity (Product list)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* 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 and article-number.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Production Site
35427	Flocare® PEG-set	Ch10	201210K19	NP Wuxi
35428	Flocare® PEG-set	Ch14	201109K39	NP Wuxi
35429	Flocare® PEG-set	Ch18	201105K39	NP Wuxi
569866	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch18	201211L19	NP Wuxi
569869	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch10	201210K19	NP Wuxi
569870	Flocare® PEG-set – ENLock (for enteral feeding)	Ch14	201210K29	NP Wuxi
594820	Flocare® PEG set	ENFit Ch10	201602M89	NP Wuxi
594821	Flocare® PEG set	ENFit Ch14	201601M59	NP Wuxi
594822	Flocare® PEG set	ENFit Ch18	201601L59	NP Wuxi



Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* 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 66211TE02 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

Rev. 003 *Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp*

Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)

Rev. 002 *Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*

Rev. 001 *Transfer to Annex II certification (ICC2016-009). Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set"*
Inclusion first batch information



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

**Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb
(GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* 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
35448	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector)	Ch14	201111K39	201208L19	NP Wuxi
35449	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector)	Ch18	201108N59	201206K39	NP Wuxi
35483	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector; NPSA)	CH14	n/a never produced		NP Wuxi
35484	Flocare® PEG-set (with MLL XTREE connector; NPSA)	CH18	201211N99	201306K49	NP Wuxi

DEKRA

CERTYFIKAT WE
Nr 93928CE02

Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust. 4
(Wyroby w klasie Is, IIa, IIb lub III)

Producent
Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

dla kategorii produktów:
Systemy do żywienia dojelitowego i zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego wraz z dodatkowymi akcesoriami

DEKRA przyznaje prawo stosowania podanego niżej numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu ze Znakiem Zgodności Ce na odnośnych produktach odpowiadających wymaganej Dokumentacji Technicznej i spełniających postanowienia mającej do nich zastosowanie Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej:
0344

Dokumenty stanowiące podstawę niniejszego Certyfikatu:

Zgłoszenie Certyfikacji nr 93928CN, data pierwszego wydania: 1 lipca 1999 r.
Załącznik, data pierwszego wydania 23 marca 2016 r.

DEKRA niniejszym oświadcza, że podany powyżej producent spełnia odnośne postanowienia „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami. Producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych dla podanej powyżej kategorii produktów zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993; system zapewnienia jakości podlega okresowym kontrolom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat WE potwierdzający zgodność projektu zgodnie z Załącznikiem II ustęp 4. Konieczne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością obowiązującego w zakładzie producenta, w tym odwołania do dokumentacji przedmiotowych produktów oraz przeprowadzonych kontroli podano w Zgłoszeniu Certyfikacji stanowiącym integralną część niniejszego Certyfikatu.

Certyfikat ważny jest do dnia: 1 września 2022 r.
Data pierwszego wydania: 23 marca 2016 r.
Data kolejnego wydania: 12 września 2017 r.
Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.
DEKRA Certification B.V.

DEKRA Certification B.V.
[podpis nieczytelny]
B.T.M.Holtus
Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]
J.A.van Vugt
Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396

DEKRA

ZAŁĄCZNIK

do Certyfikatu nr 93928CE02

**zgodność znaku CE z normami Wspólnoty Europejskiej
w zakresie wyrobów medycznych**

Systemy do żywienia dojelitowego i zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego wraz z dodatkowym wyposażeniem

Wydany firmie
Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

Zestawy do żywienia dojelitowego

- Floracare® Zestawy do żywienia, do worków
- Floracare® Zestawy worków napełnianych od góry
- Floracare® Zestawy do żywienia, do worków i butelek
- Floracare® Zestawy do żywienia, do butelek

Sterylnie akcesoria do systemów do żywienia dojelitowego Floracare®

- Floracare® Zestaw bolus
- Floracare® Worki
- Floracare® Pojemniki
- Floracare® Zakrętki i złącza
- Floracare® Złącza do żywienia
- Floracare® Zestawy do przedłużania
- Floracare® Prowadnice
- Floracare® Zewnętrzne urządzenia mocujące

Zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego

Zgłębniki nosowo-jelitowe do długoterminowego stosowania:

- Floracare® PUR (różne rozmiary/konfiguracje)
- Floracare® PUR Soft (różne rozmiary/konfiguracje)
- Floracare® Nutrisoft (różne rozmiary/konfiguracje)

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

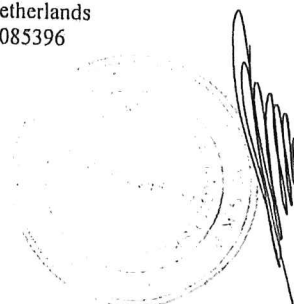
J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396



DEKRA

ZAŁĄCZNIK

do Certyfikatu nr 93928CE02

**zgodność znaku CE z normami Wspólnoty Europejskiej
w zakresie wyrobów medycznych**

Systemy do żywienia dojelitowego i zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego wraz z dodatkowym wyposażeniem

Wydany firmie

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

The Netherlands

- Floracare® Zgłębnik nosowo-jelitowy Bengmark (różne rozmiary)
- Floracare® Zgłębnik Bengmark Duo-Tube
- Floracare® Zgłębnik Bengmark PEG/J

Rurki gastrostomijne do długoterminowego stosowania

Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii:

- Floracare® Zestawy P.E.G. (różne rozmiary)

Rurki gastrostomijne, cewniki z balonikiem (G-Tubes):

- Floracare® Rurki do gastrostomii (G-tubes) (różne rozmiary)

Data pierwszego wydania: 23 marca 2016 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396

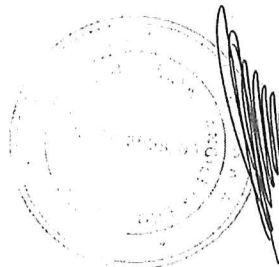
Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska

Tłumacz przysięgły języka angielskiego

Numer uprawnień: TP/2598/05

Data: 26.03.2020 r.





EC CERTIFICATE

Number: 93928CE02

Full Quality Assurance System

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

Manufacturer:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

For the product category(ies)

Enteral Feeding Systems and Long term Use Catheters for the administration of enteral feeding, including associated accessories

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 93928CN, initially dated 1 July 1999

Addendum, initially dated 23 March 2016

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 September 2022

Issued for the first time: 23 March 2016

Reissued: 12 September 2017

Revised: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE02

1/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Enteral Feeding Systems and Long term Use Catheters for the administration of enteral feeding, including associated accessories

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

Enteral feeding sets :

- Flocare® Pack feeding sets
- Flocare® Top Fill reservoir sets
- Flocare® Pack & Bottle feeding sets
- Flocare® Bottle feeding sets

Sterile Accessories for Flocare® enteral feeding systems:

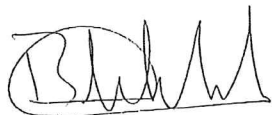
- Flocare® Bolus Set
- Flocare® Reservoirs
- Flocare® Containers
- Flocare® Caps and Adapters
- Flocare® Feeding connectors
- Flocare® Extension sets
- Flocare® Guide wires
- Flocare® External retention devices

Long term use catheters for administration of enteral feeding

Naso-gastric/intestinal Feeding tubes for long term use:

- Flocare® PUR (various sizes/configurations)
- Flocare® PUR Soft (various sizes/configurations)
- Flocare® Nutrisoft (various sizes/configurations)

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE02

2/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Enteral Feeding Systems and Long term Use Catheters for the administration of enteral feeding, including associated accessories

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

- Flocare® Bengmark Nasointestinal (NI) feeding tube (various sizes)
- Flocare® Bengmark Duo-Tube
- Flocare® Bengmark PEG/J feeding tube

Enterostomy Feeding tubes for long term use
Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets):

- Flocare® P.E.G. sets (various sizes)

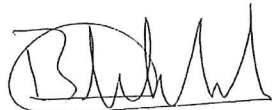
Gastrostomy tubes, Balloon catheters (G-tubes):

- Flocare® Gastrostomy tubes (G-tubes) (various sizes)

Initial date: 23 March 2016

Revision date: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B.T.M. Holtus'.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J.A. van Vugt'.

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

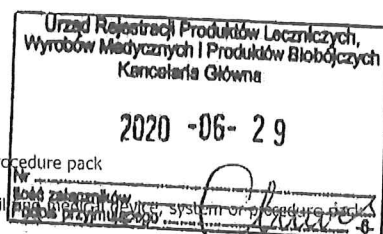
DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code NL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Nutricia Medical Devices B.V.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Hoofddorp	1.018 Kod pocztowy / Postal code 2132LS
1.019 Ulica, nr / Street, no. Taurusavenue 167	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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		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		
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 Katarzyna Wiślańska	1.047 Telefon / Phone 604490478	
1.048 E-mail katarzyna.wislanska@nutricia.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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

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 Katarzyna Wiślańska	
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 604490478	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	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-06-26

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature Katarzyna Wiślańska

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) FLOCARE® ZESTAW PEG / FLOCARE® PEG SET

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.

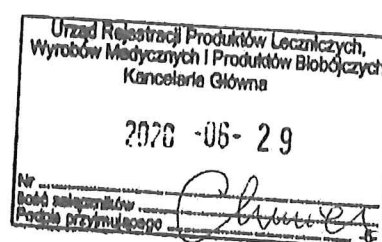
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-06-26

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature Katarzyna Wiślańska

- 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.



Warszawa, 18 sierpnia 2022 r.

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy Nutricia Polska Sp. z o.o. uprzejmie informujemy, że rozpoczynamy proces zmiany kodów SAP oraz kodów EAN dla następujących wyrobów medycznych:

1. Flocare® G-tube Ch14
2. Flocare® G-tube Ch18
3. Flocare® G-tube Ch20

Pragniemy poinformować, że dla produktów Flocare® zgłębniki gastrostomijne (G-tube), zmienił się producent z Nutricia Medical Device BV – Holandia na Degania Silicone LTD – Izrael. Dystrybutorem pozostaje Nutricia Medical Device BV – Holandia.

Producent Degania jest obecnie odpowiedzialny za produkcję, pakowanie oraz sterylizację zgłębników gastrostomijnych Flocare®, a także znakowanie CE. Producent ten przeprowadził procedurę, ocenę zgodności powyższych wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, czego efektem było uzyskanie nowego certyfikatu CE o numerze: CE0123. Dodatkowo na opakowaniu dodano Upoważnionego Przedstawiciela - Biometrix S.R.O. Słowacja.

Kody SAP zmieniają się na następujące:

STARE			NOWE				
Stary kod SAP	Stary kod referencyjny	Stara nazwa w SAP	Nowy kod SAP	Nowy kod referencyjny	Nowa nazwa w SAP	Nowy kod EAN (sztuka)	Nowy kod EAN (karton)
94815	594815	Flocare G-tube Ch14	178131	678131	G-tube 14FR 2W ENFIT	7290110061050	27290110061054
94817	594817	Flocare G-tube Ch18	178133	678133	G-tube 18FR 2W ENFIT	7290110061074	27290110061078
94818	594818	Flocare G-tube Ch20	178134	678134	G-tube 20FR 2W ENFIT	7290110061081	27290110061085

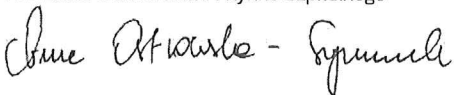
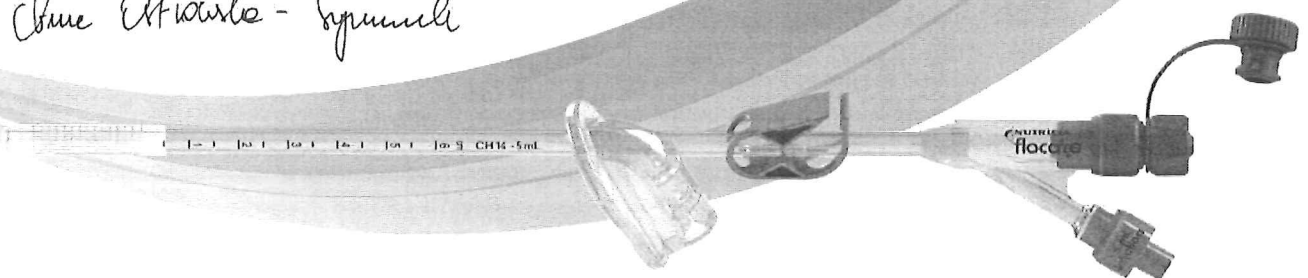
W przypadku umów przetargowych, gdzie występują te produkty, podtrzymujemy ofertę na nowe kody EAN zachowując gwarancję ceny.


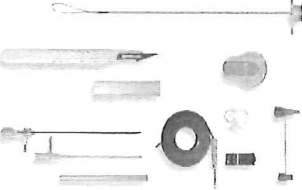

Wszystkie parametry produktów serii Flocare G-tube takie jak: konstrukcja, materiał, przeznaczenie, wymiary oraz kolorystyka pozostają bez zmian.







Z poważaniem,

Anna Ostrowska-Szymanek

Menedżer ds. Hurtowni i Rynku Szpitalnego

Kod SAP produktu dostawcy	Kod Referencyjny produktu dostawcy	Opis produktu (opakowanie zbiorcze)	Gramatura opakowanie jednostkowe = sztuka	CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU	ZDJEĆIE	Ilość jednost. w opak. zbior. (karton)	Minimalna wielkość zamówienia	VAT	Kod EAN jednostk. (sztuka)
40409	35682	POMPA DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO INFINITY	1 szt	Pompa do żywienia enteralnego, o małych rozmiarach 140x95x35mm, waga 392 g, wyświetlacz LCD, do stosowania zarówno stażowego, przy krótkim pacjencie, jak i przenośnego (zasilana z sieci lub akumulator). Posiada mechanizm pompujący obrotowo - perystaltyczny. Możliwy do ustawienia przepływ 1-400 ml/h, co 1 ml. Odporność na zalanie wodą klasa IPX5 (możliwość pływania pod bieżącą wodą). Wizualna i akustyczna sygnalizacja problemów. Zasek do mocowania do stołka w zestawie.		5	SZTUKA	8%	8712400856829
94820	594820	FLOCARE ZESTAW PEG CH10	1 szt	Zgłębnik gastrostomijny zakładany techniką "pull" pod kontrolą endoskopii, nie wymagający interwencji na otwartej jamie brzusznej. Rozmiar zgłębnika Ch 10, 14, 18 dl. 40 cm. Zgłębnik wykonany z miękkiego, przetrzycastego poliwęglanu (Carbonate®), nietwardniejącego przy dłuższym stosowaniu. Zgłębnik zapewnia pacjentowi komfort podczas długotrwałego żywienia. Posiada nadrukowany rozmiar, cieniodajną linię kontastującą w promieniach RTG, hydrometryową powłokę ułatwiającą wprowadzenie oraz oznakowanie centymetrową podziałką. Zestaw zawiera zewnętrzną płytkę mocującą wykonaną z silikonu, umożliwiającą trwałe umocowanie zgłębnika w stosunku do powłok brzusnych oraz odpowiednie jej kształt, który kieruje położenie zgłębnika na zewnątrz powłok brzusznych pod odpowiednim kątem (około 90 stopni) zapewniający pacjentowi komfort i ułatwiający pielęgnację skóry wokół przetoki. Zestaw zawiera: przetrzycastą, poliuretanową zgłębnik o długości 40 cm z wewnętrznym dyskiem mocującym składającym się z silikonu (3 płatki kończyny cieniodajne w promieniach RTG) i sztywnego stabilizującego pierszcienia z Makroloju, zasek do regulacji przepływu, zasek zabezpieczający utrzymanie odpowiedniej pozycji zgłębnika, jednorazowy ściągacz, igłę punkcyjną z trokarem i łącznikiem ułatwiającym wprowadzenie nld oraz nle traktującą do przedrażnienia zgłębnika. Blizny/koniec zgłębnika (po jego odłączeniu) zakończony złączem ENFIT służącym do łączenia z zestawami do podazy diety lub strzykawkami ENFIT. Wskazany w przypadku planowanego, długotrwałego żywienia dożołądkowego. Zgłębnik jednorazowego użytku, nie zawiera DEHP, nie zawiera lateksu, pakowany pojedynczo. Opakowanie gwarantujące sterylność przez minimum 60 miesięcy.		5	KARTON	8%	8716900566950
94821	594821	FLOCARE ZESTAW PEG CH14							
94822	594822	FLOCARE ZESTAW PEG CH18							
94815	594815	FLOCARE G-TUBE ZGŁĘBNIK GASTROSTOM CH14	1 szt	Flocare® zgłębnik gastrostomijny (G-Tube) z wewnętrznym balonem mocującym. Rozmiar zgłębnika Ch 18/23 i Ch 20/23 cm, wypełnianie balonu 15 ml sterylnej wody. Rozmiar Ch 14/23 wypełnienie balonu 5ml sterylnej wody. Używany jako wymiennik istniejącego zgłębnika lub jako początkowy zgłębnik gastrostomijny podczas interwencji operacyjnej. Zgłębnik wykonany z silikonu zapewniającego pacjentowi komfort, nie wymaga użycia endoskopu, może być wymieniany w warunkach domowych. Zgłębnik w części wewnętrznej (balonowej) posiada potrójną linię deniodajną widoczną w promieniach RTG; w części zewnętrznej zawiera centymetrową podziałkę ułatwiającą kontrolę zakładania i położenia zgłębnika względem kanału stomii/powłok. Daleszy koniec zgłębnika zakończony jednym centralnym otworem przedłotowym, bliższy koniec zgłębnika umożliwia podłączenie zestawu żywieniaowego lub strzykawki żywieniaowej, dodatkowo posiada szczebel zamknięcia (zapinsek z silikonu). Zestaw zawiera zasek do regulacji przepływu zabezpieczający przed cofaniem się diety oraz zewnętrzna płytka mocująca wykonana z silikonu.		2	KARTON	8%	8716900566875
94817	594817	FLOCARE G-TUBE ZGŁĘBNIK GASTROSTOM CH18							

Kod SAP produktu dostawy	Kod Referencyjny produktu dostawy	Opis produktu (opakowanie zbiorcze)	Gramatura opakowanie jednostkowe = sztuka	CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU	ZDJĘCIE	Ilość jednost. w opak. zbior. (karton)	Minimalna wielkość zamówienia	VAT	Kod EAN jednostk. (sztuka)
94818	594818	FLOCARE G-TUBE ZGŁĘBNIK GASTROSTOM CH20		umocnioną trwałe umiejscowienie zgłębnika w stosunku do powłok brzusznych oraz odpowiedni jej kształt, który kieruje położenie zgłębnika na zewnątrz powłok brzusznych pod odpowiednim kątem (około 90 stopni) zapewniający padnięciom kontaktu i ułatwiający pielęgnację skóry wokół przetołu. Zgłębnik jednorazowego użytku, wolny od DEHP, pakowany pojedynczo, opakowanie gwarantujące sterylność przez minimum 60 miesięcy.			KARTON	8%	871690056899
91397	591397	FLOCARE ŁĄCZNIK PEG CH10	1szt	FLOCARE ŁĄCZNIK PEG CH10 - metalowy wkład zapewniający większą średnicę przepływu		10	KARTON	8%	871690056127
91395	591395	FLOCARE ŁĄCZNIK PEG CH14	1szt	FLOCARE ŁĄCZNIK PEG CH 14,18		10	KARTON	8%	8716900566080
91396	591396	FLOCARE ŁĄCZNIK PEG CH18				10	KARTON	8%	8716900566103
89740	589740	FLOCARE ZŁĄCZE BOLUS	1 szt	Złącze bolus do pobierania diety dopłtowej z worka strzykawką EnFit		30	KARTON	8%	8716900564093
89738	589738	TRANSIT CONNECTOR ORAL/LUER SYRINGE 6X5	5 szt	Konektor do połączenia zestawu do żywienia EnFit ze strzykawką EnLock. 6x5 szt.		6	KARTON	8%	8716900564017
89732	589732	TRANSIT CONNECTOR TO ENLOCK/FUNNEL TUBE	5 szt	Konektor do połączenia strzykawki EnFit ze zgłębnikiem gastrostomią EnLock. 6x5 szt.		6	KARTON	8%	8716900563874

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/EWG 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

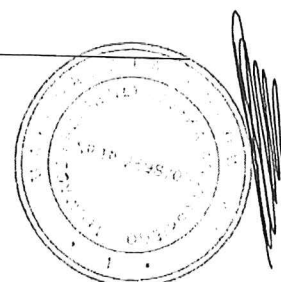
Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

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

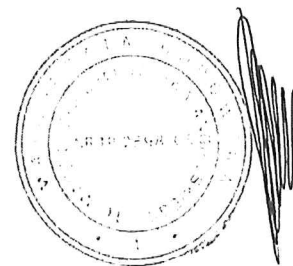
Nutricia Medical Devices BV

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

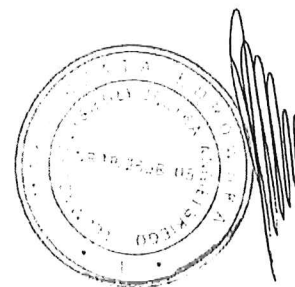
Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)
Flocare® Zgłębniki gastrostomijne, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 / Zgłębnik gastrostomijny)

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_005 Flocare Gastrostomy tube* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikację 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

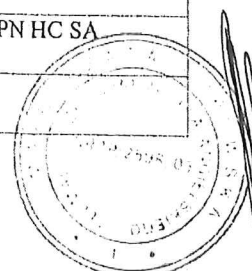
Załącznik C do Deklaracji Zgodności (Wykaz produktów wycofanych z produkcji)

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*

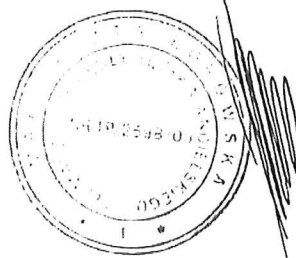
Strona 5 z 5

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





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

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

Mr. M.E. Lombaerts

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)

[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.

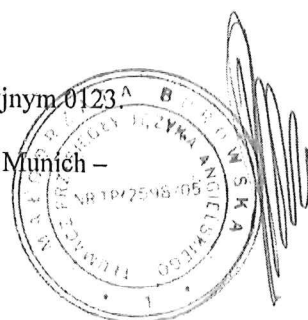
Data: 17.10.2019 r.

[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

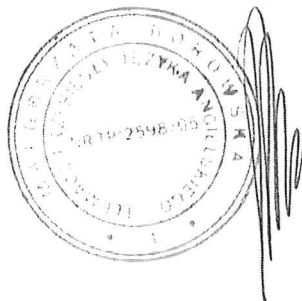
Strona 2 z 2

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. Górnicza 8, Kolonia Berek
42-262 Poczesna, tel. 607 040 216

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
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 1 / 3
Ilość załączników	Podpis przyjmującego
Podpis przyjmującego	-6-

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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.majewska1@danone.com	1.049 Faks / Fax

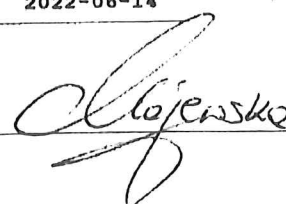
F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <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
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 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
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	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

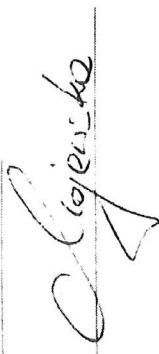
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
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 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	FLOCARE® ZGIĘBNIK GASTROSTOMIJNY / FLOCARE® GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)		Zgiębnik gastrostomijny / Gastrostomy tube	0123

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-06-15	
Nr. Ilość załączników Podpis przyjmującego	<i>Chwast</i> Strona 1 / 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 wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólną certyfikację 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 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.

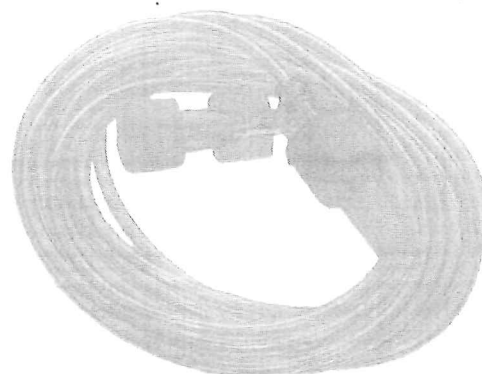
3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

PRZEDŁUŻACZE DO POMP INFUZYJNYCH

sterylne

właściwości:

- wykonany z PVC bez zawartości ftalanów
- oba końce zabezpieczone zatyczkami
- wyposażony w opaskę stabilizującą dren
- informacja o pojemności resztkowej 1,6ml nadrukowana na opakowaniu jednostkowym
- średnica wewnętrzna 1,24 mm, średnica zewnętrzna 2,4 mm
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack
opakowanie handlowe: 50 szt.
opakowanie zbiorcze (karton): 1 200 szt.

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

dostępne rodzaje i długości:

długość	kolor	Numer katalogowy	długość	kolor	Numer katalogowy
50 cm	transparentny	GT034-300A/50	50 cm	bursztynowy	GT034-300A/50Amber
70 cm	transparentny	GT034-300A/70	70 cm	bursztynowy	GT034-300A/70Amber
90 cm	transparentny	GT034-300A/90	90 cm	bursztynowy	GT034-300A/90Amber
120 cm	transparentny	GT034-300A/120	120 cm	bursztynowy	GT034-300A/120Amber
150 cm	transparentny	GT034-300A/150	150 cm	bursztynowy	GT034-300A/150Amber
200 cm	transparentny	GT034-300A/200	200 cm	bursztynowy	GT034-300A/200Amber
250 cm	transparentny	GT034-300A/250	250 cm	bursztynowy	GT034-300A/250Amber
300 cm	transparentny	GT034-300A/300	300 cm	bursztynowy	GT034-300A/300Amber



[Logo Greetmed] NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 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

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nazwa produktu: Przedłużacz do pomp infuzyjnych z/bez ftalanów

Rozmiar: 50cm, 70cm, 90cm, 120cm, 150cm, 200cm, 250cm, 300cm

Kod UMDN: 18331

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I s (Reguła 2 załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego, postanowień następujących Dyrektyw i Norm Rady WE. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa o wyrobach medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG).

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat(y) (WE): G2S 073283 0047

Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26

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

Podpis: [podpis i pieczęć widoczne na oryginale dokumentu]

Imię i nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Generalny

GREETMED® 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: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Infusion Pump Extension with/without phthalates

Size: 50cm, 70cm, 90cm, 120cm, 150cm, 200cm, 250cm, 300cm

Umdn code: 18331

Classification (MDD, Annex IX): I s(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): G2S 073283 0047

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

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

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

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

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

Producent:

Ningbo Greetmed Medical

Instruments Co., Ltd.

16F-1, No.1 Building 1

No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province

Chiny

Kategoria(-ie)

Ogólne nieaktywne, niewszczepialne wyroby medyczne

Wyrobow:

Nieaktywne wyroby dla iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ

Nieaktywne przyrządy

Bandaże i opatrunki

Rękawice medyczne

(Szczegółowe informacje w załączniku)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr:

SH19299EXT01

Ważny od:

2020-03-16

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-03-16

[Nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

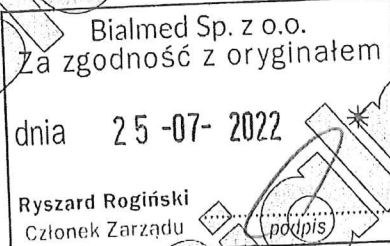
Szef Certyfikacji, Jednostka Notyfikująca

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]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

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

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev. 01

**Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,
Worek Do Mocz, Zaciskacz Do Pępowiny, Apteczka,
Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych
(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych
oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,
Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,
Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,
Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,
Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irrygacji,
Gaziki Alkoholowe, Jednorazowe Worki Kolostomijne,
Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,
Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Gaża opatrunkowa,
Włókninowe Maski Twarzowe,
Jałowe Rękawice Do Badań,
Serwetki chirurgiczne, aplikatory z bawełnianą końcówką, gaziki w kulce,
Szpatułka Drewniana Ayre,
Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,
Zestaw Chirurgiczny, kubeczki medyczne, opaski identyfikacyjne,
Gaziki nasączone alkoholem, jednorazowa rurka przyłączeniowa do infuzji,
Zatyczka, woreczek na mocz dla dzieci, worek do lewatywy, sterylny aplikator dopochwowy,
Wacik transportowy ze średnim, jednorazowym laryngoskopem anestezyjologicznym**

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

dnia 25-07-2022 *

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

.....
podpis

Strona 2 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®



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 I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 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):

**General non-active, non-implantable medical
devices**

**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

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 in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-16



C.Dicks

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

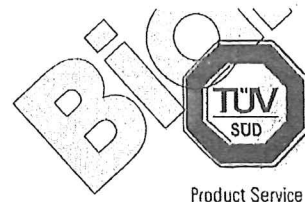
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

TÜV



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



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage,
Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit ,
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
(Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster
and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum,
Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush,
Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,
External Male Catheter, Gynecological Sets,
Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes,
Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags,
Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors,
Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage,
Non-woven Face Masks,
Sterile Examination Gloves,
Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball,
Wooden Ayre Spatulas,
Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope,
Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets,
Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube,
Spigot, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator,
Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 25-07-2022
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Biomed Sp. z o.o.</p> <p>Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 20-08-2018</p> <p>Ryszard Rogiński</p> <p>Członek Zarządu</p> <p>..... 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	

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 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	
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

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	
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	
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 ...	
1.037 <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	
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

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

BIAŁA 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

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) PRZEDŁUŻACZ DO POMPY INFUZYJNEJ

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

Rodpis / 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 zamieszczać 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