



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-20-682

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gazimir - İzmir - Turkey

Products: IV Flow Controller, Extension Line, Karman Cannula and Karman Cannula Injector, Arthroscopy Set, Spirometer Filtered Mouthpiece, Skin Marking Set, Mucous Aspirator, Valve Urine Bag, Valve Emesis Bag, Surgical Covers and Drapes, Endoscopy Mouthpiece, Smear Brushes, Amniotic Pouch Perforator, Umbilical Cord Clamp, Sterile Luer Connector Cap (Stopper), Arterial Cannula, Endometrial Suction Curette, Phototherapy Eye Band (Y-Band)

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M 5746.03

Date of first issue: 13 July 2020

Date of last issue: 11 May 2021

Revision Number: 01

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements for Class Im devices and with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

11 May 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr, e-mail: posta@kiwa.com.tr

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	26-04-2023
Ryszard Rogiński	
Członek Zarządu	
..... podpis	

Enclosure of the EC Certificate:

Production Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-20-682, Revision Number: 01

Concerned medical devices;

Product Name	Types
IV Flow Controller	IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free) Cylindrical IV Flow Controller (Long, Rotary Luer Lock, Without Y Port, Needle Free)
Extension Line	Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm) Pressure Resistant Extension Line (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm- 150cm)
Karman Cannula and Karman Cannula Injector	Karman Cannula (No: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12) Single Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Double Valve Manual Vacuum Aspirator Set, Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Double Valve Manual Vacuum Aspirator Non-Sterile Single Valve Manual Vacuum Aspirator, Non-Sterile Double Valve Manual Vacuum Aspirator
Arthroscopy Set	Y-Tur Set, Y-Tur Set With Pump
Spirometer Filtered Mouthpiece	Small (26mm, 30mm, 33mm) Small With Latch (26mm, 30mm, 33mm) Big (30mm, 33mm) Big With Latch (30mm, 33mm)
Skin Marking Set	Skin Marking Set, Thin Tipped Skin Marking Set
Mucous Aspirator	Mucous Aspirator (15ml, 25ml, 40ml, 100ml) Mucous Aspirator With Hose (40ml)
Valve Urine Bag	White, With Discharge
Valve Emesis Bag	Transparent, White
Surgical Covers and Drapes	Microscope Drape, Camera Cover, Cardboard Camera Cover, Telescopic Camera Cover, Circled Camera Cover, Accordion Folded Camera Cover, Probe Cover, Endoscopy Bag, Scopy Cover, C Arm Scopy Cover, Fluoroscopy Cover, Light Handle Cover
Endoscopy Mouthpiece	-
Smear Brushes	Brush, Spatula
Amniotic Pouch Perforator	-
Umbilical Cord Clamp	-
Sterile Luer Connector Cap (Stopper)	-
Arterial Cannula	18G, 20G, 22G
Endometrial Suction Curette	Endometrial Suction Curette, Endometrial Suction Curette With Syringe
Phototherapy Eye Band (Y-Band)	Small, Medium, Large

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

11 May 2023, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 26-04-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

[logo KIWA]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji zgodny z Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG
Aneks-V

Numer certyfikatu: 1984-MDD-20-682

Niniejszym oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, transponującego załącznik V dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami w/w aktów prawnych.

Organizacja:

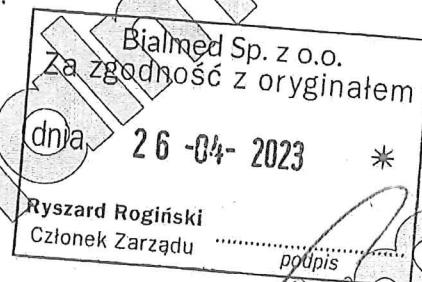
Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35 Gaziemir - İzmir - Turcja

Produkty: Kontroler przepływu kroplówki, Przedłużacz, Kaniula Karmana i wstrzykiwacz do kaniuli Karmana, Zestaw do artroskopii, Ustnik z filtrem do spirometru, Zestaw do znakowania skóry, Zamknięty system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego, Worek na mocz z zaworem, Worek na wymiociny z zaworem, Pokrowce i obłożenia chirurgiczne, Ustnik do endoskopii, Szczoteczki do wymazów, Perforator do worka owodniowego, Zaciskacz do pepowiny, Sterylna nakładka na złącze Luer (Stopper), Kaniula tętnicza, Kireta do odsysania endometrium, Opaska na oczy do fototerapii (Y-Band)

Produkty zdefiniowane w załączniku, który jest częścią niniejszego certyfikatu i zawiera jedną stronę. Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. W celu uzyskania szczegółów prosimy o kontakt z Kiwa.

Numer raportu:	M.5746.03
Data pierwszego wydania:	13 lipca 2020 r.
Data ostatniego wydania:	11 maja 2021 r.
Numer rewizji:	01
Data ważności:	27 maja 2024 r.



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczony do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi dla wyrobów klasy Im oraz z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych zgodnie z MDD Aneks V dla wyrobów klasy Is objętych niniejszym certyfikatem i stwierdziła, że system jakości spełnia odpowiednie wymagania MDD Aneks V.

11 maja 2021 r., Istanbul, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75; Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr, e-mail: posta@kiwa.com.tr

[nieczytelny podpis]
Muhteşem Gökhan Yücel
Kierownik jednostki notyfikowanej

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

dnia 26-04-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

[logo KIWA]

Strona 1/1

Załącznik do Certyfikatu WE:

System Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
Aneks-V

Numer certyfikatu: 1984-MDD-20-682, Numer rewizji: 01

Przedmiotowe wyroby medyczne;

Nazwa produktu	Typy
Kontroler przepływu kroplówki	Kontroler przepływu dożylnego (długi, obrotowy Luer Lock, bez portu Y, Bez igły) Cylindryczny kontroler przepływu (długi, obrotowy Luer Lock, bez portu Y, bez igły)
Przedłużacz	Przedłużacz (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm- 100cm- 120cm-150cm) Przedłużacz odporny na ciśnienie (30cm- 50cm- 60cm- 75cm- 90cm-100cm- 120cm- 150cm)
Kaniula Karmana i wstrzykiwacz do kaniuli Karmana	Kaniula Karmana (Nr: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12) Zestaw ręcznych aspiratorów próżniowych z pojedynczym zaworem, zestaw ręcznych aspiratorów próżniowych z podwójnym zaworem, ręczny aspirator próżniowy z pojedynczym zaworem, ręczny aspirator próżniowy z podwójnym zaworem Niesterylny jednozaworowy ręczny aspirator próżniowy, Niesterylny dwuzaworowy ręczny aspirator próżniowy
Zestaw do artroskopii	Zestaw Y-Tur, Zestaw X-Tur z pompą
Ustnik z filtrem do spirometru	Mały (26mm, 30mm, 33mm) Mały z zatrzaskiem (26mm, 30mm, 33mm) Duży (30mm, 33mm) Duży z zatrzaskiem (30mm, 33mm)
Zestaw do znakowania skóry	Zestaw do znakowania skóry, Zestaw do znakowania skóry z cienką końcówką
Zamknięty system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego	Aspirator śluzu (15ml, 25ml, 40ml, 100ml) Aspirator śluzu z drzeniem (40 ml)
Worek na moc z zaworem	Biały z odprowadzeniem
Worek na wymiociny z zaworem	Przezroczysty, Biały
Pokrowce i obłożenia chirurgiczne	Ośłona na mikroskop, osłona na kamerę, tekturowa osłona na kamerę, teleskopowa osłona na kamerę, okrągła osłona na kamerę, harmonijkowa osłona na kamerę, osłona na sondę, torba endoskopowa, pokrowiec na skopię, pokrowiec na ramię C, pokrowiec na fluoroskopia, lekki pokrowiec na uchwyt
Ustnik do endoskopii	-
Szczoteczki do wymazów	Szczoteczka, szpatułka
Perforator do worka owodniowego	-
Zaciskacz do pepowin	-
Sterylna nakładka na złącze Luer (Stopper)	-
Kaniula tętnicza	18G, 20G, 22G
Kireta do odsysania endometrium	Kireta do odsysania endometrium, Kireta do odsysania endometrium ze strzykawką
Opaska na oczy do fototerapii (Y-Band)	Mała, średnia, duża

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. jest jednostką notyfikowaną na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984

11 maja 2021 r., Istanbul, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr, e-mail: posta@kiwa.com.tr

[nieczytelny podpis]
Muhtesem Gökhan Yücel
Kierownik jednostki notyfikowanej



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / TURKEY
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Products

Brand	Barcode	Ref	Product Name	Product Picture
MEDBAR	8698881911861	304 01	Arterial Cannula 20G	
MEDBAR	8698881912257	304 02	Arterial Cannula 18G	
MEDBAR	8698881912264	304 03	Arterial Cannula 22G	

Intended Use : It is a medical device designed to be placed in peripheral arteries for blood gas determination, to measure pulse-to-beat blood pressure and to take repeated blood samples in intensive care during major operations.

GMDN Code : 34893 - Cannula, arterial

Classification : Class IIa

Classification Route : Annex I

Classification Rule : Rule 7

We hereby declare that above mentioned products meet the provisions of the latest version of European Medical Device Directive 93/42/EEC and relative Medical Device Regulations. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We declare that the products do not incorporate a substance of a human blood derivative, animal originated tissues, phthalates, medicinal product, latex, radioactive material and electromagnetic waves.

Standards

EN 556-1/AC	EN ISO 15223-1	EN ISO 20417	EN ISO 13485:2016/A11
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	EN ISO 10555-1/A1
EN ISO 11138-1, 2	EN ISO 11140-1	EN ISO 11607-1, 2	EN ISO 11737-1, 2
EN 62366-1	EN 868-5	EN ISO 14971/A11	EN 1779/A1
EN ISO 11138-7	ISO 2859-1/Amd.1	EN 1895:2001/AC	EN ISO 14135
EN ISO 80369-7	EN ISO 10993-1	EN ISO 80369-20	

Notified Body : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB 1984)
Information : İTOSB 9. Cad.No.15 Tepeören Tuzla-İstanbul-TURKEY
Certification No : 1984-MDD-20-682
Certification Date : 13.07.2020
Issue Place : İzmir/ TURKEY
Issue Date : 23.09.2022
Signature : Halil Uray
(Quality Management Representative)

medbar
TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142 Sokak No:35 Sarnıç - Gazimirci - İzmir
Tel:0232 281 60 03 - 0232 281 66 47 Fax:0232 281 66 48
Mersis No:0613089864800025 Gazimirci V.D.613 089 8648

TD.04-UB.01(Rev4-29.09.2022)EN

Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Tic. A.Ş.

1142 Sok. No:35 Sarnıç Gazimirci - İzmir 35414 Türkiye
Ticaret Sicil No.: 124515



www.medbar.com.tr
info@medbar.com.tr



+90 232 281 6003
+90 232 281 6647



+90 232 281 6648



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca : Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Produkty	Marka	Kod Kreskowy	Ref	Nazwa Produktu	Zdjęcie produktu
	MEDBAR	8698881911861	304 01	Kaniula Dotętnicza 20G	
	MEDBAR	8598881912257	304 02	Kaniula Dotętnicza 18G	
	MEDBAR	8698881912264	304 03	Kaniula Dotętnicza 22G	

Zastosowanie : Jest to wyrób medyczny przeznaczony do umieszczania w tętnicach obwodowych w celu oznaczania gazometrii krwi, pomiaru ciśnienia tętniczego oraz do wielokrotnego pobierania próbek krwi na oddziale intensywnej terapii podczas poważnych operacji.

Kod GMDN : 34893 – Kaniula Dotętnicza
Klasyfikacja : Klasa IIa
Droga klasyfikacji : Załącznik V
Reguła klasyfikacji : Reguła 7

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania najnowszej wersji Europejskiej Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EWG oraz odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że produkty nie zawierają substancji pochodnej krwi ludzkiej, tkanek pochodzenia zwierzęcego, ftalanów, produktu leczniczego, lateksu, materiału radioaktywnego oraz fal elektromagnetycznych.

Standardy	EN 556-1/AC	EN ISO 15223-1	EN ISO 20417	EN ISO 13485:2016/A11
	ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		EN ISO 14644-1,2,3,4,5	EN ISO 10555-1/A1
	EN ISO 11138-1, 2	EN ISO 11140-1	EN ISO 11607-1, 2	EN ISO 11737-1, 2
	EN 62366-1	EN 868-5	EN ISO 14971/A11	EN 1779-A1
	EN ISO 11138-7	ISO 2859-1-Amd.1	EN 1895:2001/AC	EN ISO 11135
	EN ISO 80369-7	EN ISO 10993-1	EN ISO 80369-20	

Jednostka notyfikowana : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB 1984)
İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- Istanbul-Turkey
Nr certyfikatu : 1984-MDD-20-682
Data certyfikacji : 13.07.2020
Miejsce wydania : İzmir/ Turkey
Data wydania : 23.09.2022
Podpis : Hülya Urbay
(Przedstawiciel ds. zarządzania jakością)
[pieczęć i podpis na oryginale dokumentu]

TD.04-UB.01(Rev4-29.09.2022)EN

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 checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem dnia 26-04-2023 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input checked="" type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

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

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Medbar	
1.017 Miasto / City İzmir - Gaziamir	1.018 Kod pocztowy / Postal code 35414
1.019 Ulica, nr / Street, no. Fatih Mah. 1142 Sokak Sarnıç No:35	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gokce Celebi	1.022 Telefon / Phone +90 232 281 66 47
1.023 E-mail info@medbar.com.tr	1.024 Faks / Fax +90 232 281 66 48

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

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

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

1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.038 Numer referencyjny / Reference number	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bialmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kazimierzowska 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Martyna Borucka	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail import@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 1.050 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 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

Białmed Sp. z o.o.
za zgodność z oryginałem
dnia 26-04-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

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

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

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

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

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

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

0

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

0

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

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

2023-04-26

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	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)
	Arterial Cannula		Arterial Cannula
			1984

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 26-04-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2023-04-26

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

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

Data 26-04-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, 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 Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonania,
- używaniem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, 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

We,

**BSN medical Inc.
5825 Carnegie Blvd.
28209 Charlotte,
USA
(SRN: not issued yet)**

hereby declare under our own responsibility, that this product family complies with the applicable regulations of the regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council on medical devices (MDR).

Product name: **COMPRINET PRO AND S**
Basic UDI-DI: **(not defined yet)**
Intended purpose: **Refer to clinical evaluation**
Conformity assessment route: **Annex II+III**
Classification rule: **1**
Classification: **I**

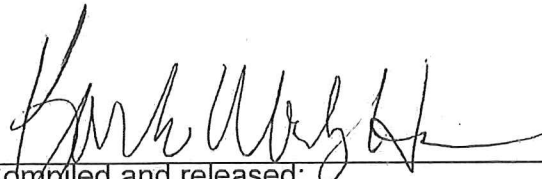
The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 13485, and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.

European Authorized Representative:

**BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg
Germany**

Certificate No 50708-14-00 (EN ISO 13485)

Date of Issue: 03/04/2020



Compiled and released:

Charlotte,, 03/04/2020
Karla Worley-Ham
Director Regulatory Affairs, LM NA
BSN medical Inc.

Article	Description	REF
46335-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-00
46335-00002-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-02
46335-00003-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-03
46335-00004-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-04
46335-00005-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-05
46335-00006-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-06
46335-00007-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-07
46335-00012-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR 1 REPK AU46335-00	46335-12
46336-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46336-00
46336-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG 1 REPK AU46336-00	46336-02
46337-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46337-00
46337-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-REGULAR 1 REPK AU46337-00	46337-02
46338-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46338-00
46338-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG 1 REPK AU46338-00	46338-02
46388-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE	46388-00

Article	Description	REF
	LARGE-REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	
46388-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-REGULAR 1 REPK AU46388-00	46388-02
46389-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46389-00
46389-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG 1 REPK AU46389-00	46389-02
46630-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH SMALL-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46630-00
46631-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH SMALL-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46631-00
46632-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH MEDIUM-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46632-00
46633-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH MEDIUM-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46633-00
46634-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH LARGE-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46634-00
46635-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH LARGE-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46635-00
46636-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH EXTRA LARGE-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46636-00
46637-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH EXTRA LARGE-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46637-00
77026-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	77026-00
77026-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77026-01

Article	Description	REF
77026-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 REPK AU77026-00	77026-02
77027-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77027-00
77027-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77027-01
77027-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 REPK AU77027-00	77027-02
77028-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77028-00
77028-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77028-01
77028-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 REPK AU77028-00	77028-02
77029-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77029-00
77030-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77030-00
77031-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77031-00
77124-00000-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-00
77124-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-01
77124-00003-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77124-03
77124-00004-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-04

Article	Description	REF
77124-00005-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 REPK AU77124-00	77124-05
77125-00000-05	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77125-00
77125-00002-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 REPK AU77125-00	77125-02
77128-00000-05	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77128-00
77128-00002-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 REPK AU77128-00	77128-02
77130-00000-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77130-00
77130-00001-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 REPK AU77130-00	77130-01
77131-00000-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77131-00
77131-00001-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 REPK AU77131-00	77131-01
77133-00000-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/TRANSFER	77133-00
77133-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SIZE 1 SHORT WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77133-01
77133-00002-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SIZE 2 SHORT WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77133-02
77133-00003-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE WHITE 1 REPK AU77133-00	77133-03
79611-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH	79611-02

Article	Description	REF
	BELT SMALL-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	
79612-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT SMALL-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79612-02
79613-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT MEDIUM-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79613-02
79614-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT MEDIUM-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79614-02
79615-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79615-02
79616-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79616-02

My,

**BSN medical Inc.
5825 Carnegie Blvd.
28209 Charlotte,
USA
(SRN: jeszcze nie wydany)**

niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że ta rodzina produktów jest zgodna z obowiązującymi przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Nazwa produktu: **COMPRINET PRO ORAZ S**
Podstawowy UDI-DI: **(Jeszcze nie zdefiniowany)**

Przeznaczenie: **Zob. ocenę kliniczną**

Procedura oceny zgodności: **Załącznik II+III**

Zasada klasyfikacji: **1**

Klasyfikacja: **I**

Deklaracja zgodności została sporządzona zgodnie z systemem zarządzania jakością według normy EN ISO 13485 i spełnia ogólne wymagania bezpieczeństwa i wydajności zawarte w rozporządzeniu (UE) 2017/745.

Europejski upoważniony przedstawiciel:

**BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg
Niemcy**

Świadectwo nr 50708-14-00 (EN ISO 13485)

Data wystawienia: 03.04.2020 r.

NINIEJSZYM POŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ TEGO TŁUMACZENIA Z TEKSTEM ŹRÓDŁOWYM
I HEREBY CERTIFY THAT THIS IS A FAITHFUL TRANSLATION OF THE ORIGINAL TEXT

Nr referencyjny: 32/03/23 data: 13/03/2023
Repertory No:

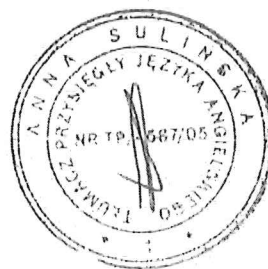
Anna Sulińska

tłumacz przysięgły języka angielskiego
sworn translator of the English language
ul. Jana Pawła II 22, 00-133 Warszawa

tel. kom. 604947383, e-mail: biuro@tlumaczenia.warszawa.pl

/-/ podpis odręczny
Zebrane i wydane:

Charlotte,, 03/04/2020
Karla Worley-Ham
Dyrektor do spraw regulacyjnych, LM NA
BSN medical Inc.



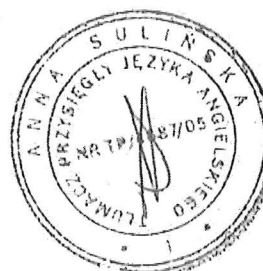
Artykuł	Opis	REF
46335-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-00
46335-00002-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-02
46335-00003-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-03
46335-00004-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-04
46335-00005-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-05
46335-00006-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-06
46335-00007-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46335-07
46335-00012-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-REGULAR 1 REPK AU46335-00	46335-12
46336-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46336-00
46336-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE SMALL-LONG 1 REPK AU46336-00	46336-02
46337-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46337-00
46337-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-REGULAR 1 REPK AU46337-00	46337-02
46338-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46338-00
46338-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE MEDIUM-LONG 1 REPK AU46338-00	46338-02
46388-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE	46388-00



Artykuł	Opis	REF
	LARGE-REGULAR 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	
46388-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-REGULAR 1 REPK AU46388-00	46388-02
46389-00000-09	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	46389-00
46389-00002-07	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE LARGE-LONG 1 REPK AU46389-00	46389-02
46630-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH SMALL- REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46630-00
46631-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH SMALL- LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46631-00
46632-00000-04		46632-00
	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH MEDIUM- REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	
46633-00000-04		46633-00
	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH MEDIUM- LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	
46634-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH LARGE- REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46634-00
46635-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH LARGE- LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46635-00
46636-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH EXTRA LARGE-REGULAR TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46636-00
46637-00000-04	COMPRINET S KNEE HIGH KNEE HIGH EXTRA LARGE-LONG TAN 1 DA NL EN FI FR DE IT NO ES SV	46637-00
77026-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV	77026-00
77026-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 DA NL EN FI FR DE IT JA NO PT ES SV W/B CODE LBL	77026-01



Artykuł	Opis	REF
77026-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL WHITE 1 REPK AU77026-00	77026-02
77027-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77027-00
77027-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77027-01
77027-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM WHITE 1 REPK AU77027-00	77027-02
77028-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77028-00
77028-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77028-01
77028-00002-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE WHITE 1 REPK AU77028-00	77028-02
77029-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SMALL TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77029-00
77030-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE MEDIUM TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77030-00
77031-00000-04	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77031-00
77124-00000-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-00
77124-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-01
77124-00003-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/BCODE LBL	77124-03
77124-00004-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE TAN 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77124-04



Artykuł	Opis	REF
77124-00005-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE WHITE 1 REPK AU77124-00	77124-05
77125-00000-05	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77125-00
77125-00002-03		77125-02
77128-00000-05	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 REPK AU77125-00 COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77128-00
77128-00002-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 REPK AU77128-00	77128-02
77130-00000-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77130-00
77130-00001-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-REGULAR WHITE 1 REPK AU77130-00	77130-01
77131-00000-03	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77131-00
77131-00001-02	COMPRINET PRO THIGH HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE-LONG WHITE 1 REPK AU77131-00	77131-01
77133-00000-03	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV W/TRANSFER	77133-00
77133-00001-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SIZE 1 SHORT WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77133-01
77133-00002-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE SIZE 2 SHORT WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	77133-02
77133-00003-02	COMPRINET PRO KNEE HIGH OPEN TOE EXTRA EXTRA LARGE WHITE 1 REPK AU77133-00	77133-03
79611-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH	79611-02



Artykuł	Opis	REF
	BELT SMALL-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	
79612-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT SMALL-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79612-02
79613-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT MEDIUM-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79613-02
79614-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT MEDIUM-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79614-02
79615-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT LARGE-REGULAR WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79615-02
79616-00002-03	COMPRINET PRO DOUBLE CHAP OT WITH BELT LARGE-LONG WHITE 1 DA NL EN FR DE IT JA NO PT ES SV	79616-02



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

1. Identyfikacja podmiotu / Identification of the entity

2. Nazwa podmiotu / Name of the entity

3. Sąd Rejestrowy / Court of Registration

4. Usługi Rejestrowe / Registration Services

5. Usługi Rejestrowe / Registration Services

6. Usługi Rejestrowe / Registration Services

7. Usługi Rejestrowe / Registration Services

8. Usługi Rejestrowe / Registration Services

9. Usługi Rejestrowe / Registration Services

10. Usługi Rejestrowe / Registration Services

11. Usługi Rejestrowe / Registration Services

12. Usługi Rejestrowe / Registration Services

13. Usługi Rejestrowe / Registration Services

14. Usługi Rejestrowe / Registration Services

15. Usługi Rejestrowe / Registration Services

16. Usługi Rejestrowe / Registration Services

17. Usługi Rejestrowe / Registration Services

18. Usługi Rejestrowe / Registration Services

19. Usługi Rejestrowe / Registration Services

20. Usługi Rejestrowe / Registration Services

21. Usługi Rejestrowe / Registration Services

22. Usługi Rejestrowe / Registration Services

23. Usługi Rejestrowe / Registration Services

24. Usługi Rejestrowe / Registration Services

25. Usługi Rejestrowe / Registration Services

26. Usługi Rejestrowe / Registration Services

27. Usługi Rejestrowe / Registration Services

28. Usługi Rejestrowe / Registration Services

29. Usługi Rejestrowe / Registration Services

30. Usługi Rejestrowe / Registration Services

31. Usługi Rejestrowe / Registration Services

32. Usługi Rejestrowe / Registration Services

33. Usługi Rejestrowe / Registration Services

34. Usługi Rejestrowe / Registration Services

35. Usługi Rejestrowe / Registration Services

36. Usługi Rejestrowe / Registration Services

37. Usługi Rejestrowe / Registration Services

38. Usługi Rejestrowe / Registration Services

39. Usługi Rejestrowe / Registration Services

40. Usługi Rejestrowe / Registration Services

41. Usługi Rejestrowe / Registration Services

42. Usługi Rejestrowe / Registration Services

43. Usługi Rejestrowe / Registration Services

44. Usługi Rejestrowe / Registration Services

45. Usługi Rejestrowe / Registration Services

46. Usługi Rejestrowe / Registration Services

47. Usługi Rejestrowe / Registration Services

48. Usługi Rejestrowe / Registration Services

49. Usługi Rejestrowe / Registration Services

50. Usługi Rejestrowe / Registration Services

51. Usługi Rejestrowe / Registration Services

52. Usługi Rejestrowe / Registration Services

53. Usługi Rejestrowe / Registration Services

54. Usługi Rejestrowe / Registration Services

55. Usługi Rejestrowe / Registration Services

56. Usługi Rejestrowe / Registration Services

57. Usługi Rejestrowe / Registration Services

58. Usługi Rejestrowe / Registration Services

59. Usługi Rejestrowe / Registration Services

60. Usługi Rejestrowe / Registration Services

61. Usługi Rejestrowe / Registration Services

62. Usługi Rejestrowe / Registration Services

63. Usługi Rejestrowe / Registration Services

64. Usługi Rejestrowe / Registration Services

65. Usługi Rejestrowe / Registration Services

66. Usługi Rejestrowe / Registration Services

67. Usługi Rejestrowe / Registration Services

68. Usługi Rejestrowe / Registration Services

69. Usługi Rejestrowe / Registration Services

70. Usługi Rejestrowe / Registration Services

71. Usługi Rejestrowe / Registration Services

72. Usługi Rejestrowe / Registration Services

73. Usługi Rejestrowe / Registration Services

74. Usługi Rejestrowe / Registration Services

75. Usługi Rejestrowe / Registration Services

76. Usługi Rejestrowe / Registration Services

77. Usługi Rejestrowe / Registration Services

78. Usługi Rejestrowe / Registration Services

79. Usługi Rejestrowe / Registration Services

80. Usługi Rejestrowe / Registration Services

81. Usługi Rejestrowe / Registration Services

82. Usługi Rejestrowe / Registration Services

83. Usługi Rejestrowe / Registration Services

84. Usługi Rejestrowe / Registration Services

85. Usługi Rejestrowe / Registration Services

86. Usługi Rejestrowe / Registration Services

87. Usługi Rejestrowe / Registration Services

88. Usługi Rejestrowe / Registration Services

89. Usługi Rejestrowe / Registration Services

90. Usługi Rejestrowe / Registration Services

91. Usługi Rejestrowe / Registration Services

92. Usługi Rejestrowe / Registration Services

93. Usługi Rejestrowe / Registration Services

94. Usługi Rejestrowe / Registration Services

95. Usługi Rejestrowe / Registration Services

96. Usługi Rejestrowe / Registration Services

97. Usługi Rejestrowe / Registration Services

98. Usługi Rejestrowe / Registration Services

99. Usługi Rejestrowe / Registration Services

100. Usługi Rejestrowe / Registration Services

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

1. Pierwsze dla wyrobu / First for device

2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details

3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

4. W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer

5. A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative

6. I - Importer / Importer

7. D - Dystrybutor / Distributor

8. Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack

9. S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack

10. O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation

11. L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

12. DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity

13. IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution

14. P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity

C. Identyfikacja dystrybutora (Importera) / Importera	
1.011 Kraj: US	
1.012 Nazwa: BSN medical Inc.	
1.013 Nazwa: BSN medical	
1.014 Miasto: Charlotte	1.015 Kod pocztowy: NC 28209
1.016 Ulica: 5825 Carnegie Blvd.	
1.017 Imię i nazwisko: Leslie Lockee	1.018 Telefon: +18289798131
1.019 E-mail: leslie.lockee@essity.com	

D. Identyfikacja dystrybutora (Dystrybutora) / Dystrybutora	
1.020 Kraj: DE	
1.021 Nazwa: BSN Medical GmbH	
1.022 Nazwa: BSN Medical	
1.023 Miasto: Hamburg	1.024 Kod pocztowy: 20253
1.025 Ulica: Quickbornstrasse 24	
1.026 Imię i nazwisko: Petra Strathdee	1.027 Telefon: +49 40 593612-100
1.028 E-mail: petra.strathdee@essity.com	

E. Identyfikacja dystrybutora (Dystrybutora) / Dystrybutora	
1.029 Kraj: PL	
1.030 Nazwa: Essity Poland sp. z o.o.	
1.031 Nazwa: Essity Poland	
1.032 Miasto: Warszawa	1.033 Kod pocztowy: 02-801
1.034 Ulica: Puławska 435A	
1.035 Imię i nazwisko: Dorota Fidziukiewicz	1.036 Telefon: + 48 601 855 944
1.037 E-mail: dorota.fidziukiewicz@essity.com	

☐ I - ... importera / ... importer
☒ D - ... dystrybutora / ... distributor

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

Agata Zalewska-Gawrych

Warszawa

00-429

Rozbrat 34/36 lok. 89

+ 48 692 312 805

0

0

11

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

2021-11-24

Nazwisko / Name

Agata Zalewska-Gawrych

Podpis / Signature

Agata Zalewska-Gawrych

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

1

Delta-Cast Conformable	poliestrowa taśma do opatrunków gipsowych
Delta-Lite Plus	taśma z włókna szklanego do opatrunków gipsowych
Artiflex	bandaż podkładowy z włókniny
Comprinet Forte Liner	pończocha podkładowa
Jobst Comprinet Forte 23 and 25	pończochy uciskowe
Comprinet Pro Knee High	pończochy przeciwzatorowe
Comprinet Pro Tight High	pończochy przeciwzatorowe
Eloflex Lycra Medium Stretch Bandage	bandaż o średniej elastyczności
Eloflex Long Stretch Bandage	bandaż o dużej elastyczności
Gelostretch	bandaż z żelem cynkowym rozciągliwy w dwie strony
Tricofix	rekaw opatrunkowy

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 2021-11-24

Nazwisko / Name Agata Zalewska-Cawrych

Podpis / Signature

Agata Zalewska-Cawrych
KADUCA FRAWNY

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DZ/JPMD/I4K/05.2021

PRODUCENT: WEBER & WEBER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
MANUFACTURER: Puńców, ul. Cieszyńska 229, 43-400 Cieszyń, Polska

DEKLARUJE NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE: / *DECLARES UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY, THAT:*

IT'S4KIDS JEDNORAZOWE PODKŁADY MEDYCZNE DLA DZIECI
IT'S4KIDS DISPOSABLE MEDICAL SHEETS FOR CHILDREN

Opis wyrobu / <i>Device description</i>	Kod wyrobu (Rozmiar) / <i>Device code (Size)</i>	BASIC UDI-DI
Niesterylne, bibułowo-foliowe podkłady ochronne dla dzieci, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper+foil protective sheets for children, designed for single use.</i>	I4K33K-48-X (33x48); I4K33N-50-X (33x50); I4K51S-80-X (50x80); I4K51N-50-X (50x40-50); I4K50K-60-X (50x60).	59074579I4KJPMD09GW

Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.
<i>Classification of the medical device:</i>	<i>Class I, appendix VIII Regulations (EU) 2017/745.</i>
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745.
<i>Conformity assessment procedure:</i>	<i>Appendix II and III Regulations (EU) 2017/745.</i>

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

the above-mentioned medical device meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and that it complies with the following harmonised standards: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Miejscowość, data: / *Place, date:* Puńców, 25.05.2021 r.



Podpis, stanowisko: Krzysztof Weber, Prezes Zarządu
Signature, position: Krzysztof Weber, Chairman of the Board



Podpis, stanowisko: Rafał Weber, Członek Zarządu
Signature, position: Rafał Weber, Member of the Board

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
	2
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
MedixPro® jednorazowe podkłady medyczne	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	18411
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
MedixPro® jednorazowe podkłady medyczne przeznaczone są do stosowania, w celu poprawienia warunków higienicznych podczas procedur medycznych, w ochronie pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby.	MedixPro® disposable medical backings are intended to apply, in order to improve the sanitation during medical procedures, in the safeguard of the patient against pollutants and infection causing illnesses.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Krzysztof Weber	33 852 91 00
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
weber@weber.com.pl	33 852 92 00

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Puńców

Data / Date

2013-01-03

prezes zarządu

Nazwisko / Name

Krzysztof Weber

Podpis / Signature

Krzysztof Weber

- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

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 1	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	GOLARKA MEDYCZNA	69586275GT040-200US	GOLARKA MEDYCZNA
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

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

dnia 2021-07-02 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

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

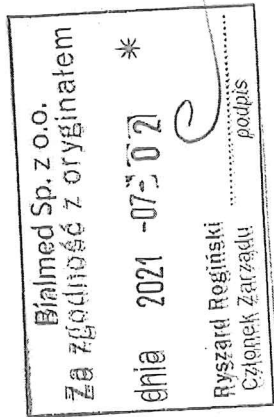
Miasto / City	WARSZAWA	Data / Date	2021-07-01
Nazwisko / Name	RYSZARD ROGIŃSKI	Podpis / Signature	Bialmed Sp. z o.o. Członek Zarządu
			Ryszard Rogiński

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

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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



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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL BYŁO: Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg / Niemcy AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WINNO BYĆ: MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Munich / Niemcy	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

Bialmed Sp. z o.o.

Za zgodność z oryginałem

dnia 25-06-2021

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

[Podpis]

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer			
1.013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code CN	
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.			
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), 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. 16F-1, BUILDING 1, No.98 CHUANGYUAN ROAD, HI-TECH ZONE		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name FANNY GU		1.022 Telefon / Phone +86 (0) 574 8773 9070	
1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com		1.024 Faks / Fax +86 (0) 574 8773 9075	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative			
1.025 Numer referencyjny / Reference number		1.026 Kod kraju / Country code DE	
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MedPath GmbH			
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedPath			
1.029 Miasto / City Munich		1.030 Kod pocztowy / Postal code 80807	
1.031 Ulica, nr / Street, no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.033 Imię i nazwisko / Full name Mei Zheng		1.034 Telefon / Phone +49 (0) 89 189 174 474	
1.035 E-mail info@medpath.pro		1.036 Faks / Fax	
		Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem dnia 25-06-2021 *	
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 WARSZAWA		1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546	
1.044 Ulica, nr / Street, no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Justyna Cudnik		1.047 Telefon / Phone +48 87 730 93 99	
1.048 E-mail justyna.cudnik@bialmed.pl		1.049 Faks / Fax +48 87 424 11 85	

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 <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	
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 WARSZAWA

Data / Date 2021-06-24

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

Declaration of conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

SRN: Not available yet

European Representative:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Product Name:Razor

UMDNS Code:16580

Basic UDI:69586275GT040-200US

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021.05.08

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	25-06-2021 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu	podpis

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Chiny

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

SRN: niedostępny jak dotąd

Przedstawiciel w Europie:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Monachium, Niemcy

SRN: DE-AR-000000087

Nazwa Produktu: golarka medyczna

Kod UMDNS: 16580

Podstawowy UDI: 69586275GT040-200US

Klasyfikacja zgodnie z MDR Aneks: VIII: Klasa I, Reguła I

Sposób oceny zgodności: Załącznik II + Załącznik III MDR

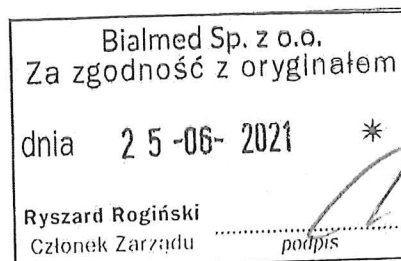
My, producent, niniejszym zaświadczaamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy (EU) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR). Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021.05.08.

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 5
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Medyczne spodenki diagnostyczne jednorazowego użytku, niejałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Spodenki z rozcięciem i gumką w pasie lub z obszytymi nogawkami, majtki diagnostyczne z rozcięciem z tyłu obszyte gumką obszyte w pasie i w pachwinach gumką, majtki pełne obszyte w pasie i w pachwinie gumką dostępne w różnych rozmiarach.	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2017-09-20
Nr Data zgłoszenia Podpis czynnikujący <i>[Signature]</i>

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

17232

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Medyczne spodenki stosowane przez pacjentów podczas badań diagnostycznych m.in. endoskopia i kolonoskopia.

Zapobiegają rozprzestrzenianiu się licznych chorób i infekcji, izolując przed bakteriami i drobnoustrojami.

Wykonane z włókniny polipropylenowe, SMS, SMMS, viskozy oraz z innych włókien.

2.015 Po angielsku / In English

Medical shorts used by patients during diagnostic tests, for example endoscopy and colonoscopy.

They prevents the spread of many diseases and infections by isolating from bacteria and microorganisms.

Made of non-woven polypropylene, SMS, SMMS, viscose and other fibers.

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name

Elżbieta Bandurska

2.018 Telefon / Phone

+48 502 380 307

2.019 E-mail

biuro@pov-gol.pl

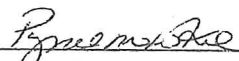
2.020 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

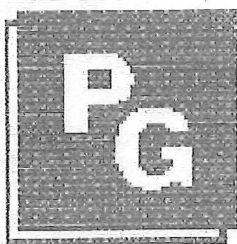
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Ząbki Data / Date 2017-09-20

Nazwisko / Name Adrianna Pyrzanowska Podpis / Signature 
RWM Adrianna Pyrzanowska
 ul. Powstańców 64A/15, 05-091 Ząbki
 NIP 951-224-14-50, REGON 362411642
 Tel. 534 193 974
 biuro@rwm.pl, www.rwm.pl

- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



POV-GOL Sp. z o.o.

Deklaracja Zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC – MDD

Wytwórca:

POV-GOL Sp. z o.o.

ul. Traktorzystów 1, 05-503 Głusków
(48) 22 757 80 25, fax. (48) 22 757 82 63
biuro@pov-gol.pl

Wyrób: Medyczne majtki diagnostyczne jednorazowego użytku, niejałowe
Klasa I, reguła 1, wg załącznika

Zastosowana procedura oceny zgodności:

- Wg załącznika VII dyrektywy 93/42/EEC – MDD
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74).

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyroby określone powyżej są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD, ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz dokumentami odniesienia wymienionymi poniżej.

Dokumenty odniesienia:

- 93/42/EEC – MD
- PN-EN 980:2010
- PN-EN 1041:2010
- PN-EN ISO 14971:2010


.....
.....



Data i miejsce
24.04.2012 r Głusków

Podpis osoby upoważnionej

PREZES SPÓŁKI


Elżbieta Bandurska



POV-GOL Sp. z o.o.

05-503 Głusków ul. Traktorzystów 1 tel./fax (48-22) 757 82 63

Deklaracja zgodności EC z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42
EC Declaration of Conformity with Medical Devices Directive 93/42

My: POV – GOL Sp. z o.o.
ul. Traktorzystów 1
05 – 503 Głusków k/Piaseczna

deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że nasz wyrób
declare with sole responsibility, that our product

Odzież medyczna: fartuchy urologiczne, fartuchy operacyjne, koszule, spodnie, czepki medyczne, ochraniacze włókninowe na obuwiu niejałowe jednorazowego użytku.

Medical uniforms: urology gowns, operation gowns, t-shape jackets, trousers, caps, protective shoe made of poliprophylene spunbond, single use, non-sterile.

Jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych i jest klasy I zgodnie z regułą 1.

Meet, where applicable, the essential requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices and is class I according to rule 1.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku VII niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex VII mentioned Directive.

Podpisano dnia 15 lipca 2004 roku
Signed this day:

Miejsce : Głusków
Place:

Osoba reprezentująca firmę: Elżbieta Bandurska
Company represented by:

Podpis:.....
Signature

Za zgodność z oryginałem
PREZES SPÓŁKI

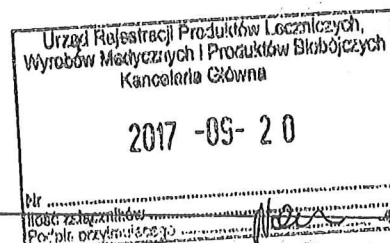
Elżbieta Bandurska

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 8
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Medyczne koszule jednorazowego użytku, niejałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Dla położnic z rozcięciem, z wiązaniem lub z obszyciem, przed i pooperacyjne z wiązaniami na ramieniu i po bokach dostępne w różnych rozmiarach.	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 27807
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish <p>Medyczne koszule jednorazowego użytku stosowane na oddziałach szpitalnych i salach operacyjnych. Stosowane w celu ochrony pacjenta i personelu medycznego przed rozprzestrzenianiem się licznych chorób, infekcji a także przed bakteriami i drobnoustrojami. Wykonane z włókniny polipropylenowej, SMS, SMMS, wiskozy oraz z włókniny bawełnianopodobnej oraz z innym tkanin.</p>	2.015 Po angielsku / In English <p>Disposable medical scrubs used in hospital departments and operating rooms. Used to protect the patient and medical staff from the spread of numerous diseases, infections, and also from bacteria and microorganisms. Made of non-woven polypropylene, SMS, SMMS, viscose, cotton-like non-woven and other fabrics.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Elżbieta Bandurska	2.018 Telefon / Phone +48 502 380 307
2.019 E-mail biuro@pov-gol.pl	2.020 Faks / Fax:

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Ząbki

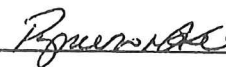
Data / Date

2017-09-20

Nazwisko / Name

Adrianna Pyrzanowska

Podpis / Signature

**RWM Adrianna Pyrzanowska**

ul. Powstańców 64A/15, 05-091 Ząbki

NIP: 551-224-14-50, REGON 362411642

Tel. 534 193 974

e-mail: rwm@rwmed.pl, www.rwmed.pl

- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.