



WYTWÓRNI SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Katarzyna Meger

85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: biuro@galmed.com.pl

EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI

nr DC/A1/2018

Ja, niżej podpisana Katarzyna Meger, właścicielka Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyckiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruje że następujące wyroby:

CEWNIKI DO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH

typ A, B, C, zgięty rozm. 4-24 Ch

CEWNIKI UROLOGICZNE NELATON, NELATON KOBIECY

rozm. 4-24 Ch

CEWNIKI UROLOGICZNE TIEMANN, COUVELAIRE

rozm. 6-26 Ch

CEWNIKI REKTALNE

rozm. 24-36 Ch

KANKI DOODBYTNICZE

rozm. 16-30 Ch

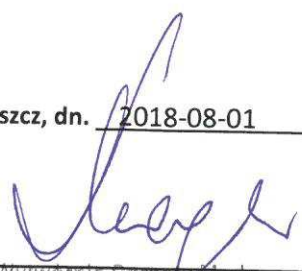
Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918)
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

CE 2274

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 29.07.2021 r.

Bydgoszcz, dn. 2018-08-01

Podpis 
Wytwórnia Sprzętu Medycznego
GALMED Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz
tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 342626
NIP 5541660503 REGON 365963738

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger

ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

z oddziałem/lokalizacją

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja i sprzedaż wyrobów jednorazowego użytku
z tworzyw sztucznych i metalu.**

Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Protokół z auditu nr: PL2032/2018

Ważny od **01-08-2018**

Ważny do **29-07-2021**

Pierwsza certyfikacja: 30-07-2003



Kierownik jednostki certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 01-08-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

z oddziałem/lokalizacją

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, pakowanie i sprzedaż sterylnych i niesterylnych wyrobów
jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu;
Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Protokół z auditu nr: PL2032/2021

Ważny od **25-05-2021**

Ważny do **24-05-2024**



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

mit dem Standort

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Vertrieb von sterilen und nicht sterilen
medizinischen Einwegprodukten aus Kunststoff und Metal;
Sterilisation von Medizinprodukten mit Ethylenoxid gem. EN ISO 11135:2014.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine
Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Auditbericht-Nr.: PL2032/2021

Gültig von **25-05-2021**

Gültig bis **24-05-2024**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

CERTIFICATE

Management system as per

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

with the location/site

ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing, packaging and sales of sterile and non-sterile
medical disposable devices made of plastic and metal;
Sterilization of medical disposable devices by Ethylene Oxide according to EN ISO 11135:2014.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1244/2032/2015**

Audit Report No. PL2032/2021

Valid from **25-05-2021**

Valid until **24-05-2024**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa / for the product category class IIa in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny do / Valid until **24-05-2024**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 2 / ANNEX No. 1, page 1 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych / Suction catheters for upper respiratory tract	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami / Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi / Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) / Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)	Ila	10749
Cewniki urologiczne / Urological catheters	Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / Urological catheter female Nelaton Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire	Ila	10764
Cewniki rectalne / Rectal catheters	Cewnik rectalny / Rectal catheter	Ila	10746
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes	Kanka doodbytnicza / Rectal tube	Ila	14227
Cewniki do karmienia / Feeding tubes	Cewnik do karmienia / Feeding tube	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes	Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide	Ila	14221
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube	Ila	14202
Cewniki Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheter with X-ray contrast Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty / Thorax catheter with X-ray contrast angled Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio / Thorax catheter with X-ray contrast Cardio Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem / Thorax catheter with X-ray contrast with trocar	Ila Ila Ila Ila	11308
Dreny do ran / Wound drains	Dren do ran typu Redon / Wound drain type Redon Dren do ran typu Redon z trokarem / Wound drain type Redon with trocar Dren do ran typu Ulmer / Wound drain type Ulmer Dren do ran typu Ulmer z trokarem / Wound drain type Ulmer with trocar Dren brzuszny / Abdominal drain	Ila	11305



Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 2 / ANNEX No. 1, page 2 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy do pola operacyjnego / Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego / Suction handle for operative field	IIa	16883
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym / Suction handle for operative field with suction tube		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex / Gal-Flex Suction Handle for operative field		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym / Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube		
	Rączka Gal-Flex / Gal-Flex handle		
Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / Suction tube for suction handles for operative field	IIa	16779
	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / Set for quick blood transfusion		
	Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion		
	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set		
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula	IIa	12700
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / Oxygen catheter - perforated		
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter - with foam collar		
	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen		
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	IIa	12875
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag	IIa	13655
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks	IIa	15571
	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps		
Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.	IIa	16811
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	IIa	11729
Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Uniport / Uniport	IIa	20395
Uniport / Uniport			

jużwiak
Jowita Jużwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / *acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)*

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów Is / *for the product category Is*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG w aspekcie sterylizacji. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC for the aspect of the sterilisation procedure. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0396/2032/2021
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**
Ważny do / Valid until **24-05-2024**


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0396/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

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



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.
Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0397/2032/2021

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0397/2032/2021-001

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zatyczki do cewników / Catheter plug	Zatyczka do cewnika / Catheter plug	Is	10861
Łączniki do przewodów i cewników / Connectors for tubes and catheters	Łącznik do przewodów i cewników / Connector for tubes and catheters	Is	10861
	Łącznik do przewodów i cewników z kontrolą odsysania / Connector for tubes and catheters with suction control		
Dreny / Drains	Dren / Drain,	Is	14247
	Dren balonowy / Bubble tube		
	Dren jednostronnie rozszerzany / Tube expanded on one side		
	Dren dwustronnie rozszerzany / Tube expanded on both sides		
Przewody do ssaka / Suction tubes	Przewód do ssaka / Suction tube	Is	16779
	Przewód do ssaka z dwoma konektorami / Suction tube with two funnels		
	Przewód do ssaka z łącznikiem / Suction tube with connector		
	Przewód do ssaka z łącznikiem do kontroli odsysania / Suction tube with vacuum control connector		
Zestaw do aktywnego drenażu ran / Active drainage set	Zestaw do aktywnego drenażu ran butelka do drenażu / Active drainage set drainage bottle	Is	11303
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ A z jednym przewodem ssącym / Active drainage set type A with one suction tube		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ B z dwoma przewodami ssącymi / Active drainage set type B with two suction tubes		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ C z przewodem ssącym i przewodem do opróżniania / Active drainage set type C with suction tube and evacuation tube		
	Zestaw do aktywnego drenażu ran typ mini / Active drainage set type mini		
Woreczek do moczu dla niemowląt / Urinal bag for infants	Woreczek do moczu dla niemowląt dla dziewczynek / Urinal bag for infants for girls	Is	14298
	Woreczek do moczu dla niemowląt dla chłopców / Urinal bag for infants for boys		


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego
ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz

dla kategorii wyrobów Is, IIa / for the product category class Is, IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu. /

Sterile and non-sterile disposable medical devices made of plastic and metal.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0232/2032/2018

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from 30-07-2018

Ważny do / Valid until 29-07-2021



Andrzej Kostecki
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych <i>Suction catheters for upper respiratory tract</i>	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym <i>Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening</i>	IIa	10749
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami <i>Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi <i>Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes</i>		
	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) <i>Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)</i>		
Cewniki urologiczne <i>Urological catheters</i>	Cewnik urologiczny Nelaton <i>Urological catheter Nelaton</i>	IIa	10764
	Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy <i>Urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny Tiemann <i>Urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny Couvelaire <i>Urological catheter Couvelaire</i>		


 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical
 devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową <i>Hydrophilic coated urological catheters</i>	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton <i>Hydrophilic coated urological catheter Nelaton</i>	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy <i>Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann <i>Hydrophilic coated urological catheter Tiemann</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip <i>Hydrophilic coated urological catheter Soft tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire <i>Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire</i>		
	Rozszerzacz urologiczny <i>Meatal dilator</i>		10737
	Rozszerzacz urologiczny zwężany <i>Meatal dilator Tapered tip</i>		
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką <i>Hydrophilic coated urological catheter with water sachet</i>		10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem <i>Hydrophilic coated urological catheter with urine bag</i>		14292
Cewnikirektalne <i>Rectal catheters</i>	Cewnikrektalny <i>Rectal catheter</i>	Ila	10746
Kanki doodbytnicze <i>Rectal tubes</i>	Kanka doodbytnicza <i>Rectal tube</i>	Ila	14227
Cewniki do karmienia <i>Feeding tubes</i>	Cewnik do karmienia <i>Feeding tube</i>	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe <i>Stomach tubes</i>	Zgłębnik żołądkowy <i>Stomach tube</i>	Ila	14221
	Zgłębnik żołądkowy Salem <i>Salem stomach tube</i>		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide Stomach tube Gastric LightGuide		
Zgłębniki dwunastnicze Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy Duodenal tube	Ila	14202
Cewniki Thorax z kontrastem Rtg Thorax catheters with X-ray contrast	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Thorax catheter with X-ray contrast	Ila	11308
	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty Thorax catheter with X-ray contrast angled		
	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio Thorax catheter with X-ray contrast Cardio		
	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem Thorax catheter with X-ray contrast with trocar	Ila	14161
Dreny do ran Wound drains	Dren do ran typu Redon Wound drain type Redon	Ila	11305
	Dren do ran typu Redon z trokarem Wound drain type Redon with trocar		
	Dren do ran typu Ulmer Wound drain type Ulmer		
	Dren do ran typu Ulmer z trokarem Wound drain type Ulmer with trocar		
	Dren brzuszny Abdominal drain		



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

ZAŁĄCZNIK / ANNEX

nr 1, strona 4 z 5 / No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**

Raport nr / Report No.: PL2032/2018

Ważny od / Valid from **30-07-2018**

Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy do pola operacyjnego Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego Suction handle for operative field	IIa	16883
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym Suction handle for operative field with suction tube		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex Gal-Flex Suction Handle for operative field		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube		
	Rączka Gal-Flex Gal-Flex handle		
	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego Suction tube for suction handles for operative field		16779
Przyrządy do przetaczania Sets for transfusion	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi Set for quick blood transfusion	IIa	10421
	Przyrząd do przetaczania krwi Set for blood transfusion		
Zestawy do pompy infuzyjnej Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej Infusion pump set	IIa	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos Oxygen cannula	IIa	12700
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - perforowany Oxygen catheter - perforated	IIa	12702
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki Oxygen catheter - with foam collar	IIa	12702


Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0232/2032/2018**
 Raport nr / Report No.: PL2032/2018
 Ważny od / Valid from **30-07-2018**
 Ważny do / Valid until **29-07-2021**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Przedłużacze do tlenu <i>Extension tubes for oxygen</i>	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych <i>Bags for laparoscopy for tissue samples</i>	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag <i>Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag</i>	Ila	13655
Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo <i>Jo-Lo Covers for surgical instruments</i>	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na haki <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks</i>	Ila	15571
	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na szczypce <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps</i>		
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego <i>Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP.</i>	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja <i>NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.</i>	Ila	16811
Korki iniecyjne Luer lock żeńskie <i>Injection caps luer lock female</i>	Korek iniecyjny Luer lock żeński <i>Injection cap luer lock female</i>	Ila	11729
Uniport <i>Uniport</i>	Uniport <i>Uniport</i>	Ila	20395


 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 01-08-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

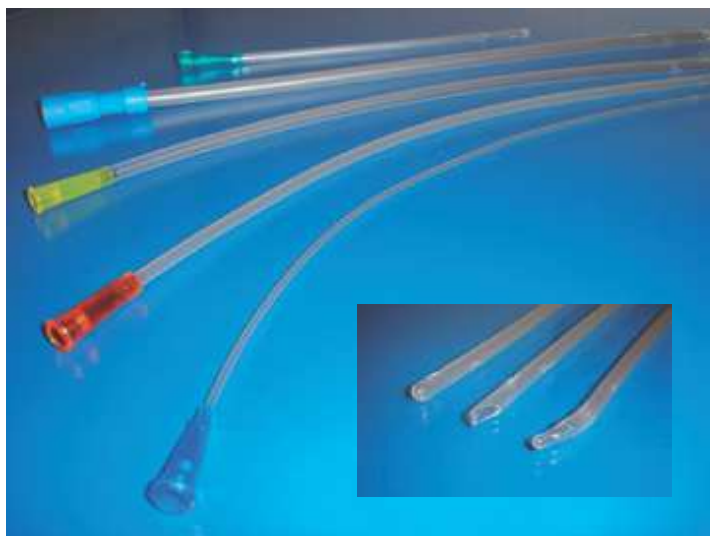
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

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

CEWNIKI UROLOGICZNE
Urologic catheters
Урологические катетеры








- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
- powierzchnia satynowa ("zmrożona")
- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika



- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
- "frosted" surface
- disposable
- sterilized in ethylene oxide
- colour-coded funnel indicating the diameter








Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры	Długość Length Длина mm							
		2,0 mm	2,8 mm	3,0 mm	3,3 mm	3,7 mm	4,0 mm	4,3 mm
		CH 6	CH 8	CH 9	CH 10	CH 11	CH 12	CH 13
		Numer katalogowy			Reference number		Номер каталожный	
 Nelaton Nelaton Nelaton	400	620604001	620804001	620904001	621004001	621104001	621204001	621304001
 Nelaton kobiecy Female Nelaton Женский Nelaton	180	620601802	620801802	620901802	621001802	621101802	621201802	621301802
 Tiemann Tiemann Tiemann	400	710604000	710804000		711004000		711204000	
 Couvellaire Couvellaire Couvellaire	400	720604000	720804000		721004000		721204000	



- изготовлены из медицинского ПВХ
- твердости ок. 76° ShA
- матовая поверхность
- одноразового использования
- стерилизованные этиленоксидом
- цвет коннектора является кодом диаметра катетера



							Długość Length Длина mm	Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры
4,7 mm	5,3 mm	6,0 mm	6,7 mm	7,3 mm	8,0 mm	8,7 mm		
CH 14	CH 16	CH 18	CH 20	CH 22	CH 24	CH 26		
Numer katalogowy		Reference number		Номер каталожный			400	 Nelaton Nelaton Nelaton
621404001	621604001	621804001	622004001	622204001	622404001	622604001		
621401802	621601802	621801802	622001802	622201802				
711404000	711604000	711804000	712004000	712204000	712404000	712604000		
721404000	721604000	721804000	722004000	722204000	722404000	722604000		
							180	 Nelaton kobiecey Female Nelaton Женский Nelaton
							400	 Tiemann Tiemann Tiemann
							400	 Couvelaire Couvelaire Couvelaire



WYTWÓRNIĄ SPRZĘTU MEDYCZNEGO

inż. Marian Meger

85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65

tel./fax (52) 3420399, 3426688

e-mail: biuro@galmed.com.pl

NIP PL 5540468264

Regon 002528283

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

Bydgoszcz, dn. 2011-07-15

Do wszystkich zainteresowanych

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

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

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA

Katarzyna Meger

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

Wypełnia Urząd Rejestracji

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

Data przyjęcia:.....

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

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

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

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- ☒ wytwórca
☐ autoryzowany przedstawiciel
☐ dystrybutor
☐ importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa:
GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Marian Meger

Adres :
ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:
Marian Meger

E-mail: biuro@galmed.com.pl
Telefon/fax: 52-3420399 / 52-3452626

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

Nazwa:
—

Adres :
—

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

Nazwa:
—

Adres:
—

Część E: Dane identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu:

CEWNIK UROLOGICZNY

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

PL/DR 003278

Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze:*

PL/ CA 01 01027 / WNZ

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

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

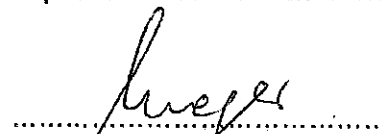
—

Część G - Oświadczenie wnioskodawcy

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

Podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania wnioskodawcy:

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



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

