

CEWNIK TIEMANN

Sterylny, bez lateksu

właściwości:

- wykonane z PVC
- powierzchnia satynowa (zmrożona)
- jednorazowego użytku
- pakowany w opakowanie blister-pack
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika
- sterylizowany tlenkiem etylenu

dostępne rozmiary:

- od CH 6 do CH 26 (rozmiary co 2CH)
- długość 400 mm



sposób pakowania:

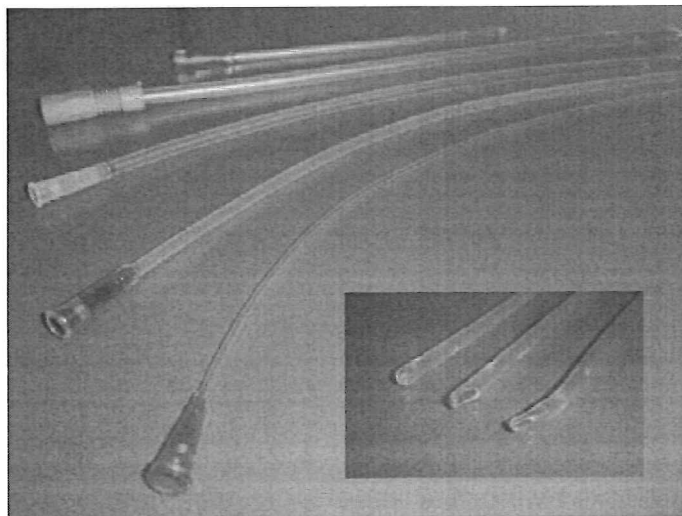
opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack
opakowanie handlowe: 100 szt.
opakowanie zbiorcze (karton): 600 szt.

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

numer katalogowy: brak



CEWNIKI UROLOGICZNE
Urologic catheters
Урологические катетеры



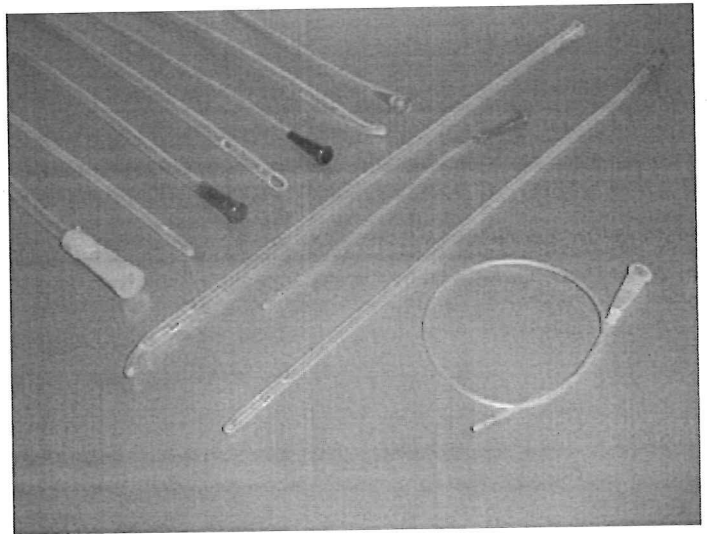
- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
- powierzchnia satynowa ("zmrożona")
- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika




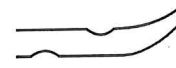

- made of medical grade PVC hardness ca. 76° ShA
- "frosted" surface
- disposable
- sterilized in ethylene oxide
- colour-coded funnel indicating the diameter



Cewniki urologiczne Urologic catheters Урологические катетеры	Długość Length Длина mm	ID						
		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	
 Couvelaire Couvelaire Couvelaire	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				
621404001	621604001	621804001	622004001	622204001	622404001	622604001	400	 Nelaton Nelaton Nelaton
621401802	621601802	621801802	622001802	622201802			180	 Nelaton kobiecy Female Nelaton Женский Nelaton
711404000	711604000	711804000	712004000	712204000	712404000	712604000	400	 Tiemann Tiemann Tiemann
721404000	721604000	721804000	722004000	722204000	722404000	722604000	400	 Couvelaire Couvelaire Couvelaire

GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Tieman Catheter

Size/model : 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

UMDNS Code: 34917

Classification (MDD, Annex IX): II a (Rule5 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II.3

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

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 073283 0046

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

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

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Cewnik Tiemann

Rozmiar: FR6,FR8,FR10,FR12,FR14,FR16,FR18,FR20,FR22,FR24,FR26

Kod UMDNS: 34917

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): II a (Reguła 5 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

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

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

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

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2 0732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

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

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



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



Product Service

EC Certificate

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

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Manufacturer:

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

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

**Product
Category(ies):**

**Non-active devices for anaesthesia, emergency
and intensive care
Non-active devices for injection, infusion,
transfusion and dialysis
Non-active instruments
Bandages and wound dressings
Respiratory devices, devices including hyperbaric
chambers for oxygen therapy, inhalation
anaesthesia
Monitoring devices of vital physiological
parameters
Medical Gloves
(For detailed information please see attachment)**

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

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:
Valid until:

2020-03-16
2024-05-26

Date, 2020-03-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

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

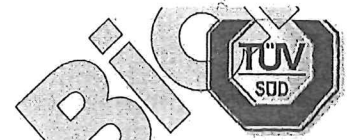
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Rüdigerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class I(a), Ib or II)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

- Tracheal Tubes, Surgical Gloves,
- Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,
- Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers,
- Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,
- Disposable Blood Transfusion Sets,
- Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,
- Nasal Oxygen Cannula, Non-Rebreath Masks,
- Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,
- Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,
- Connecting Tubes with Yankauer Handle, Melaton Catheters,
- Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,
- Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,
- Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,
- Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,
- Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,
- Safety Syringes, CPR Masks,
- Venturi Masks, Ultrasonic Nebulizer,
- Compressor Nebulizer, Tracheostomy Mask,
- Manual Resuscitators, T-Drainage Tube,
- Penrose Tube, Lap Sponges, Insulin Pen Needles,
- Electrocardiograph, Lubricating Jelly, Urethral Catheters,
- Endotracheal Tube Introducers, Anesthetic Breathing Circuits,
- Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen,
- O₂+CO₂ Sampling Cannulas, Humidifier Jar,
- Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,
- Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

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

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Producent:

**Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.
16F-1, No.1 Building
Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang
Chiny**

**Kategoria(-ie)
Produktów**

**Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne
parametry przy znieczuleniu wziewnym, Rękawice medyczne
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19299EXT01

Ważny od: 2020-03-16

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-16

[podpis nieczytelny]

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

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

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

TUV®

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu
Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)
Nr G2 073283 0046 Rev. 01

Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,
Sfigmomanometry elektroniczne,
Termometry douczne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,
Przyrządy do transfuzji,
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuarem,
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenażu ran,
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylnie,
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biureta,
Igły dożylnie, Zamknięty system do odsysania,
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,
Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,
rurka intubacyjna z odsysaniem z nad mankietu,
Cewnik do próbkowania O₂+CO₂, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,
Strzykawka bezpieczna,
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

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

(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 073283 0046 Rev. 01

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

Strona 3 z 3

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

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

TUV®

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CEWNIK TIEMANN

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

Miasto / City

BIAŁA PISKA

Data / Date

2016-12-19

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.



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Bialmed sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 30-12-2016 *</p> <p>Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis</p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">2017-02-01</p> <p>Nr Liczba załączników Podpis przyjmującego -6</p> </div>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GREETMED	
1.017 Miasto / City NINGBO	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315042
1.019 Ulica, nr / Street, no. 18F - Building 1, Wante Center, No.487 Yangmugi Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name FANNY GU	1.022 Telefon / Phone +86 (0) 574 8773 9070
1.023 E-mail greetmed@china-greetmed.com	1.024 Faks / Fax +86 (0) 574-8773 9075

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI HOLDING	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. EIFFESTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name JIN LIANG	1.034 Telefon / Phone 0049-40-2513175
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax 0049-40-255726

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED	
1.042 Miasto / City BIAŁA PISKA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 12-230
1.044 Ulica, nr / Street, no. KONOPNICKIEJ 11a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ SZCZECH	1.047 Telefon / Phone 87 424177
1.048 E-mail tomasz.szczech@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax 087 4241185

Bialmed sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 30-12-2016
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

Bialmed sp. z o.o.
Członek Zarządu

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

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

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

Bialmed Sp. z o.o.
 Za zgodność z oryginałem
 dnia 30-12-2016
 Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu
 podpis

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

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper number 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

Stwierdzam, 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 BYŁAJA PIŁSKA

Data / Date 2016-12-19

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature **Bialmed Sp. z o.o.**
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński



WYTWÓRNIĄ 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/A1/2021

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 deklaruję 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.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- 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. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis

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 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. 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

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

ZALĄCZNIK 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 rektalne / Rectal catheters	Cewnik rektalny / 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	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 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.

ZALĄCZNIK 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 / <i>Suction handle for operative field</i>	Ila	16883
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym / <i>Suction handle for operative field with suction tube</i>		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex / <i>Gal-Flex Suction Handle for operative field</i>		
	Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym / <i>Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube</i>		
	Rączka Gal-Flex / <i>Gal-Flex handle</i>		
Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / <i>Suction tube for suction handles for operative field</i>		16779
	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / <i>Set for quick blood transfusion</i>	Ila	10421
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Przyrząd do przetaczania krwi / <i>Set for blood transfusion</i>		
	Zestaw do pompy infuzyjnej / <i>Infusion pump set</i>	Ila	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos / <i>Oxygen cannula</i>	Ila	12700
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / <i>Oxygen catheter - perforated</i>	Ila	12702
	Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbką / <i>Oxygen catheter - with foam collar</i>	Ila	12702
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Przedłużacze do tlenu / <i>Extension tubes for oxygen</i>	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / <i>Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag</i>	Ila	13655
Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks</i>	Ila	15571
	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / <i>Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps</i>	Ila	
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	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 iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Korek iniekcyjny Luer lock żeński / <i>Injection cap luer lock female</i>	Ila	11729
Uniport / Uniport	Uniport / <i>Uniport</i>	Ila	20395



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 kopiowania certyfikatu tylko w niezmięnionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

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 <div style="text-align: center; border: 1px solid black; width: 30px; margin: 0 auto;">2</div>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" 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	
<p>Z dniem 01.01.2017 roku firma WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Katarzyna Meger weszła w prawa i obowiązki firmy WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO "GALMED" Marian Meger w wyniku darowizny przedsiębiorstwa potwierdzonej aktem notarialnym numer Rep A nr 6766/2016 z dnia 30.12.2016 roku.</p>	
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 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 checked="" 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	5
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)	
Cewniki urologiczne	
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	
typ: Nelaton, Nelaton kobiący Tiemann Couvelaire	

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	10-764
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
<p>Wyrób wykonany w całości z PCW. Skład: rurka z odpowiednim zakończeniem i perforacją; konektor w kolorze zgodnym z kodem barwnym oznaczającym rozmiar. Przeznaczenie: cewnikowanie pęcherza moczowego; cewnik Tiemann - cewnikowanie przy przeroście gruczołu krokowego.</p>	<p>Product made of PVC. Consisting of: tube with appropriate tip and perforation; connector in colour complying size code. Use: catheterization of urinary bladder; Tiemann - catheterization in the event of prostatic hypertrophy.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
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
Katarzyna Meger	52 3420399
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
meger@galmed.com.pl	52 3452626

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

Bydgoszcz

Data / Date

2017-02-21

Nazwisko / Name

Katarzyna Meger

Podpis / Signature

Wytwórnia Sprzętu Medycznego

GALMED Katarzyna Meger

ul. Łęczycka 65, 85-737 Bydgoszcz

tel. 52 3420399, 52 3426688 fax 52 3452626

NIP 5541660503 REGON 366963738

- 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.