



EC CERTIFICATE

Number: 93928CE02

Full Quality Assurance System

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

Manufacturer:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

For the product category(ies)

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

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

0344

Documents, that form the basis of this certificate:
Certification Notice 93928CN, initially dated 1 July 1999
Addendum, initially dated 23 March 2016

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

This certificate is valid until: 1 September 2022
Issued for the first time: 23 March 2016
Reissued: 12 September 2017
Revised: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE02

1/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

Issued to:

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

This certificate covers the following product(s):

Enteral feeding sets :

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

Sterile Accessories for Flocare® enteral feeding systems:

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

Long term use catheters for administration of enteral feeding

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

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

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE02

2/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

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

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

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


Gastrostomy tubes, Balloon catheters (G-tubes):

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

Initial date: 23 March 2016

Revision date: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

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

B.T.M. Holtus
Managing Director

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

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

CERTYFIKAT WE
Nr 93928CE02

DEKRA

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

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

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

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

Dokumenty stanowiące podstawę niniejszego Certyfikatu:

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

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

Certyfikat ważny jest do dnia: 1 września 2022 r.

Data pierwszego wydania: 23 marca 2016 r.

Data kolejnego wydania: 12 września 2017 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

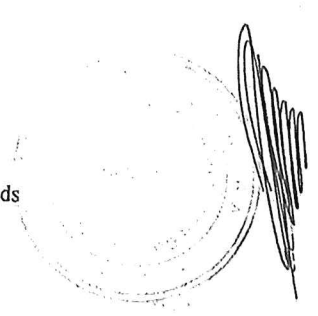
[podpis nieczytelny]

J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

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

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



DEKRA

ZAŁĄCZNIK
do Certyfikatu nr 93928CE02
zgodność znaku CE z normami Wspólnoty Europejskiej
w zakresie wyrobów medycznych

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

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

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

Zestawy do żywienia dojelitowego

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

Sterylnie akcesoria do systemów do żywienia dojelitowego Floracare®

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

Zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego

Zgłębniki nosowo-jelitowe do długoterminowego stosowania:

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

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

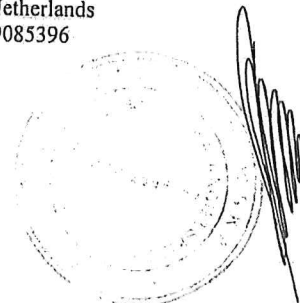
[podpis nieczytelny]

J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

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

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



DEKRA

ZAŁĄCZNIK
do Certyfikatu nr 93928CE02
zgodność znaku CE z normami Wspólnoty Europejskiej
w zakresie wyrobów medycznych

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

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

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

Rurki gastrostomijne do długoterminowego stosowania
Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii:
- Floracare® Zestawy P.E.G. (różne rozmiary)

Rurki gastrostomijne, cewniki z balonikiem (G-Tubes):
- Floracare® Rurki do gastrostomii (G-tubes) (różne rozmiary)

Data pierwszego wydania: 23 marca 2016 r.
Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

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

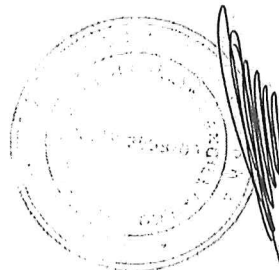
[podpis nieczytelny]
J.A.van Vugt
Kierownik ds. Certyfikacji

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

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

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

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



Number: 2262711CE02

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

The Netherlands

SRN ID.: NL-MF-000012729

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

0344

Supplement to certificate: 93928CN

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.M.A. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: 2 November 2022

Date: 2 November 2022

Expiry date: 1 November 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 2262711CE02

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

G02020101, Nasogastric tubes (Class IIb)	
Flocare PUR nasogastric feeding tubes Flocare PURSoft nasogastric feeding tubes Flocare Nutrisoft nasogastric feeding tubes	<i>Intended Purpose:</i> Flocare nasogastric feeding tubes are intended for nutrition administration of enteral feeding into the stomach
G02020102, Nasojejunal/nasoduodenal tubes (Class IIb)	
Flocare Bengmark nasointestinal feeding tubes	<i>Intended Purpose:</i> Flocare nasointestinal feeding tubes are intended for nutrition administration of enteral feeding into the intestine

First Issued: 2 November 2022 Date: 2 November 2022 Expiry date: 1 November 2027
 © Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 2262711CE02

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- N/A

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	2 November 2022	93928CN46	First issue 2262711CE02
1			
2			

First Issued: 2 November 2022 Date: 2 November 2022 Expiry date: 1 November 2027
© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

The Netherlands

Unikalny numer rejestracyjny (SRN): NL-MF-000012729

DEKRA przyznaje prawo stosowania poniższego numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających **przepisy rozporządzenia UE** mającego do nich zastosowanie:

0344

Suplement do certyfikatu: 93928CN

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami dla ww. oceny zgodności. Producent/autoryzowany przedstawiciel podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z tym, co jest wymagane dla właściwej oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.M.A. McKenzie

Główny Kierownik ds. Certyfikacji

Data pierwszego wydania:

2 listopada 2022 r.

Data:

2 listopada 2022 r.

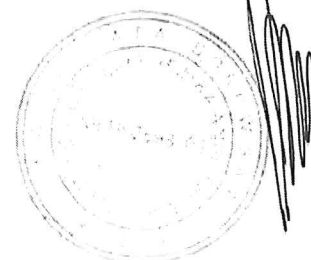
Data ważności:

1 listopada 2027 r.

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

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

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty / grupy produktów:

G02020101, zgłębniki nosowo-żołądkowe (Klasa IIb)	
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare PUR	Zastosowanie: Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare są przeznaczone do podaży diety do żołądka u pacjentów żywionych dojelitowo
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare PUR Soft	
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare Nutrisoft	
G02020102, zgłębniki nosowo-jelitowe/zgłębniki nosowo-dwunastnicze (Klasa IIb)	
Zgłębniki nosowo-jelitowe Flocare Bengmark	Zastosowanie: Zgłębniki nosowo-jelitowe Flocare są przeznaczone do podaży diety do jelita u pacjentów żywionych dojelitowo

Data pierwszego wydania:
2 listopada 2022 r.

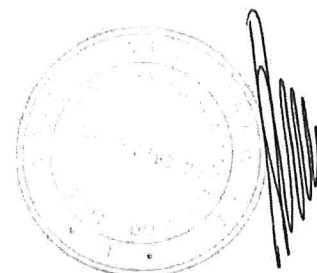
Data:
2 listopada 2022 r.

Data ważności:
1 listopada 2027 r.

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

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

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Warunki lub ograniczenia ważności niniejszego certyfikatu:

- Nie dotyczy

Historia certyfikatu

Zgodność z wspólnymi specyfikacjami oraz normami zharmonizowanymi jest udokumentowana w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych, które można zweryfikować na podstawie zawiadomienia o certyfikacji wydanego przez DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, w tym nazwy zakładów.

Zmiana	Data wydania certyfikatu	Nr referencyjny zawiadomienia o certyfikacji	Działanie
0	2 listopada 2022	93928CN46	Pierwsze wydanie 2262711CE02
1			
2			

Data pierwszego wydania:
2 listopada 2022 r.

Data:
2 listopada 2022 r.

Data ważności:
1 listopada 2027 r.

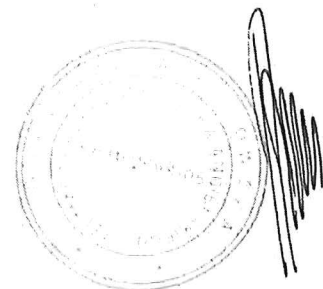
© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

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

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 14.11.2022 r.





DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands), hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the type(s) covered by the EC Certificate, reference number: 93928CE02, issued for the first time on 23 March 2016 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344 and fulfils the relevant provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all subsequent amendments.

Nutricia has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC" of June 14, 1993, concerning medical devices, which apply to them.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485:2016, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

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

Hoofddorp, 22 November 2019

RA Manager

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

Mr. M.E. Lombaerts

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.11.22 10:13:59
+01'00'

Annexes

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



Annex A to the Declaration of Conformity (Product list)

**Flocare® Nasogastric/ intestinal feeding tubes for long term use, class IIb
(GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)**

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* and specifies the CE-marked products concerned that Nutricia Medical Devices B.V. intends to distribute in conformity with the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices. The following list identifies the products by name and article-number.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Production site
594566	Flocare® PUR tube	ENFit CH5-50CM	201510N99	NP Wuxi
594567	Flocare® PUR tube	ENFit CH6-60CM	201510L39	NP Wuxi
594568	Flocare® PUR tube	ENFit CH6-110CM	201510L49	NP Wuxi
594569	Flocare® PUR tube	ENFit CH8-110CM	201511K19	NP Wuxi
594570	Flocare® PUR tube	ENFit CH10-110CM	201511K29	NP Wuxi
594571	Flocare® PUR tube	ENFit CH12-110CM	201511K39	NP Wuxi
594572	Flocare® PUR tube	ENFit CH14-110CM	201511K49	NP Wuxi
612929	Flocare® PUR tube	ENFit CH10-130CM	201608L09	NP Wuxi
624856	Flocare® PUR tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112096745	NP Wuxi
630436	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH4-40CM	1112283163	NP Wuxi
594573	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH5-40CM	201510P49	NP Wuxi
594574	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH5-60CM	201510P59	NP Wuxi
654098	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH6-40	tbc	NP Wuxi
621541	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH6-60CM	201703K59	NP Wuxi
594575	Flocare® PURSOFT tube	ENFit CH8-60CM	201510P69	NP Wuxi
594576	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH10-90CM	201511L19	NP Wuxi
594577	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH10-110CM	201510M59	NP Wuxi
594579	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH14-110CM	201511L29	NP Wuxi
594580	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit CH8-125CM	201511L99	NP Wuxi
622661	Flocare® PURSOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112026420	NP Wuxi



594562	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH18-110CM	201603L99	NP Wuxi
594563	Flocare® NUTRISOFT tube	ENFit CH8-60CM	201604N19	NP Wuxi
594564	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH10-125CM	201604N29	NP Wuxi
594565	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit CH14-110CM	201603M09	NP Wuxi
624618	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH14-110CM	1112204817	NP Wuxi
624857	Flocare® NUTRISOFT tube with guidewire	ENFit/ suction CH18-110CM	1112211198	NP Wuxi



Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Nasogastric/ intestinal feeding tubes for long term use, class IIb (GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* and specifies the revision history of the Declaration of Conformity, including revisions of the respective Quality System and CE certificates.

EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, revised on 15 December 2011 (multi-site structure), re-issued as EN ISO 13485:2012 on 1 September 2013, re-issued on September 30, 2016. Revised on 2 July 2019 for ISO13485:2016 transition with the new Hoofddorp address.

CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 66211CE01, issued for the first time on April 1, 1997, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016 (66211TE01 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.

- Rev. 008 Inclusion of last batch information – update delisted product list
Inclusion new SKU 654098 (ICC2019-012)
- Rev. 007 Inclusion first batch information suction tubes (ICC2016-029)
Inclusion last batch information (Annex C) for non ENFit devices
Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)
- Rev. 006 Inclusion new SKU 630436 Ch4-40 cm PURSoft (ICC2017-007) & Inclusion first batch information PUR and PURSoft suction tubes
- Rev. 005 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.
- Rev. 004 Inclusion new "Suction port" SKUs (ICC2016-029)
- Rev. 003 Inclusion new SKU 621541 PURSoft Ch6-60 (ICC2016-022)
- Rev. 002 Correction of SKU number of new 130cm PUR tube (ICC2015-012) from 5612929 to 612929 and inclusion of first batch information
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009)/ Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE01_017 Flocare NG feeding tubes"
Inclusion first batch information ENFit products (ICC2013-008 Nexus and ICC2013-019 Co-moulding Nutrisoft Tubes).
ICC2015-012 introduction of new 130cm PUR tube SKU 5612929



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

**Flocare® Nasogastric/ *intestinal* feeding tubes for long term use, class IIb
(GMDN-code 14221 / Nasogastric feeding tube)**

This Annex belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* and specifies the discontinued products within the identified certificate. Product ranges are identified by first and last produced Batch/ LOT numbers. Products will be removed from the discontinued product list after 6 months of expiry of last produced batch.

Product Code (REF)	Product name	Product Type	First Product LOT	Last Product LOT	Production site
35203	Flocare® PURSoft	Ch5-40 cm	200902L89	201205N79	NP Wuxi
35204	Flocare® PURSoft	Ch5-60 cm	200902L79	201201M29	NP Wuxi
35205	Flocare® PURSoft	Ch8-60 cm	200901K59	201209L29	NP Wuxi
35212	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-90 cm	200901K79	201206K29	NP Wuxi
35213	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch10-110 cm	200901K89	201205M89	NP Wuxi
35214	Flocare® PURSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	200901L39	201208L69	NP Wuxi
35215	Flocare® PURSoft M Long with guide wire	Ch8-125 cm	200906L19	201205K59	NP Wuxi
570893	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch8-60 cm	201210L49	201510N09	NP Wuxi
570894	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-40 cm	201210L59	1112042171	NP Wuxi
570895	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch14-110 cm	201210M39	1112007194	NP Wuxi
570896	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-110 cm	201205L49	201507M99	NP Wuxi
570897	Flocare® PURSoft M - ENLock (with guide wire)	Ch10-90 cm	201210L89	201510M89	NP Wuxi
570898	Flocare® PURSoft M Long - ENLock (with guide wire)	Ch8-125 cm	201210L99	201510K89	NP Wuxi
571460	Flocare® PURSoft NGF tube (with radio opaque lines) - ENLock	Ch5-60 cm	201210M19	201509M19	NP Wuxi
35218	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch5-50 cm	200902L59	201207K99	NP Wuxi
35219	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-60 cm	200901L09	201207L09	NP Wuxi
35221	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch6-110 cm	200901L29	201201M19	NP Wuxi
35224	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch8-110 cm	200901K19	201510Q49	NP Wuxi
35226	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch10-110 cm	200901K29	201507L19	NP Wuxi
35228	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch12-110 cm	200902L49	201510K79	NP Wuxi
35229	Flocare® PUR tube with guide wire + multi purpose connector	Ch14-110 cm	200902K19	201511K99	NP Wuxi
35257	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch6-110 cm	200904K99	201603L09	NP Wuxi
35258	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch8-110 cm	200901M19	201604M79	NP Wuxi
35259	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-110 cm	200901L89	201604K29	NP Wuxi
35260	Flocare® PUR tube + Male Luer Lock connector	Ch10-130 cm	200901M09	201604M29	NP Wuxi



569298	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-110	201210M99	201510M29	NP Wuxi
569299	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch10-110	201205L39	201510Q29	NP Wuxi
569300	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch14-110	201210N19	201511L49	NP Wuxi
569861	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch12-110	201210L19	201510Q39	NP Wuxi
569862	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch8-110	201210L29	201511L39	NP Wuxi
569867	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch5-50 cm	201210L39	201511M69	NP Wuxi
571459	Flocare® PUR tube - ENLock (with guide wire)	Ch6-60	201210M09	201509K29	NP Wuxi
35234	Flocare® NutriSoft	Ch14-110 cm	200908K69	201501K09	NP Wuxi
35236	Flocare® NutriSoft	Ch8-60 cm	200909M09	201604K09	NP Wuxi
35238	Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch10-125 cm	200911K79	201512N39	NP Wuxi
35235	Flocare® NutriSoft	Ch18-110 cm	200909M49	1112189053	NP Wuxi
35239	Flocare® NutriSoft M with guide wire	Ch14-110 cm	200908K59	1112195723	NP Wuxi

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne) DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricią”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem WE o numerze 93928CE02 wydanym po raz pierwszy dnia 23 marca 2016 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych.

Firma Nutricia wdrożyła i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

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

Niniejsza Deklaracja opiera się na stosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego na podstawie zharmonizowanych norm EN ISO 13485:2016, Certyfikatu Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydanego po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty Flocare® określone w wykazie produktów stanowiącym część Deklaracji i obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych produktów noszących oznakowanie znakiem CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

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

Hoofddorp, dnia 22 listopada 2019 r.

Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne

[podpis nieczytelny]

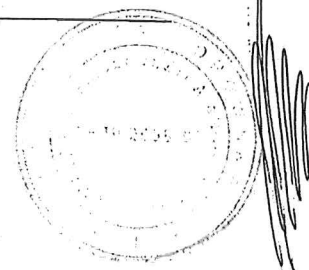
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts

Data: 22.11.2019 10:13:59 + 01'00'

Załączniki

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



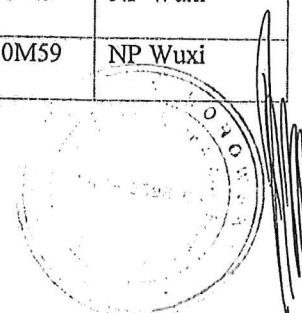
NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

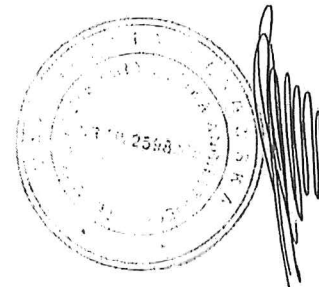
Załącznik A do Deklaracji Zgodności (Wykaz Produktów)
Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb
(Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy Wykaz Produktów stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* i wyszczególnia przedmiotowe produkty oznaczone znakiem CE, które firma Nutricia Medical Devices B.V. zamierza dystrybuować zgodnie z postanowieniami dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen” będącego holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych. Poniższy wykaz określa produkty według ich nazwy i numeru artykułu.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Zakład produkcyjny
594566	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH5-50 cm	201510N99	NP Wuxi
594567	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH6-60 cm	201510L39	NP Wuxi
594568	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH6-110 cm	201510L49	NP Wuxi
594569	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH8-110 cm	201511K19	NP Wuxi
594570	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH10-110 cm	201511K29	NP Wuxi
594571	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH12-110 cm	201511K39	NP Wuxi
594572	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH14-110 cm	201511K49	NP Wuxi
612929	Flocare® Zgłębnik PUR	ENFit CH10-130 cm	201608L09	NP Wuxi
624856	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą	ENFit/ suction CH14-110CM	1112096745	NP Wuxi
630436	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH4-40 cm	1112283163	NP Wuxi
594573	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH5-40 cm	201510P49	NP Wuxi
594574	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH5-60 cm	201510P59	NP Wuxi
654098	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH6-40 cm	w oczekiwaniu	NP Wuxi
621541	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH6-60 cm	201703K59	NP. Wuxi
594575	Flocare® Zgłębnik PURSOFT	ENFit CH8-60 cm	201510P69	NP Wuxi
594576	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH10-90 cm	201511L19	NP Wuxi
594577	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH10-110 cm	201510M59	NP Wuxi



594579	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH14-110 cm	201511L29	NP Wuxi
594580	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit CH8-125 cm	201511L99	NP Wuxi
622661	Flocare® Zgłębnik PURSOFT z prowadnicą	ENFit/ suction CH14-110CM	1112026420	NP Wuxi
594562	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH18-110 cm	201603L99	NP Wuxi
594563	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT	ENFit CH8-60 cm	201604N19	NP Wuxi
594564	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH10-125 cm	201604N29	NP Wuxi
594565	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit CH14-110 cm	201603M09	NP Wuxi
624618	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit /suction CH14-110 cm	1112204817	NP Wuxi
624857	Flocare® Zgłębnik NUTRISOFT z prowadnicą	ENFit /suction CH18-110 cm	1112211198	NP Wuxi



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

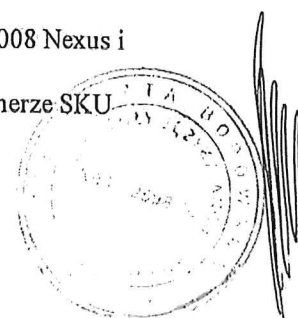
Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb (Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy arkusz historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikacje odnośnego Systemu Jakości i certyfikatów CE.

EN ISO 13485:2003, Certyfikat Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996, zaktualizowany 15 grudnia 2011 (struktura wielomiejscowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 dnia 1 września 2013, wydany ponownie dnia 30 września 2016. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. zgodnie z normą ISO 13485:2016 w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

Certyfikat Zgodności oznakowania CE o numerze referencyjnym 66211CE01, wydany po raz pierwszy 1 kwietnia 1997 r., ponownie wydany 1 grudnia 2004 r., zaktualizowany 26 lutego 2007 r., ponownie wydany 15 listopada 2007 r., ponownie wydany 1 września 2010 r., ponownie wydany 1 września 2013 r., zaktualizowany jako certyfikat o numerze referencyjnym 93928CE01 dnia 23 marca 2016 r. (certyfikat o numerze referencyjnym 66211TE01 został wycofany), ponownie wydany dnia 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|--|
| Aktualizacja 008 | Dodanie informacji o ostatniej partii produktów - aktualizacja wykazu produktów usuniętych. |
| Aktualizacja 007 | Wprowadzenie nowego numeru SKU 654098 (ICC2019-012)
Dodanie informacji o pierwszej partii produktów - zgłębniki do odsysania (ICC2016-029)
Dodanie informacji o pierwszej partii produktów (Załącznik C) dla wyrobów spoza rodziny ENFit.
Aktualizacja w zakresie nowego adresu; zmiana z Schiphol na Hoofddorp.
Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 006 | Wprowadzenie nowego numeru SKU 630436 PURSoft Ch4-40 cm (ICC2017-007) oraz dołączenie informacji o pierwszej serii PUR i PURSoft suction tubes. |
| Aktualizacja 005 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu CE dnia 12 września 2017 r.
Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r. |
| Aktualizacja 004 | Wprowadzenie nowych numerów SKU „z portem do odbarczania” (ICC2016-029) |
| Aktualizacja 003 | Wprowadzenie nowego numeru SKU 621541 PURSoft Ch6-60 (ICC2016-022) |
| Aktualizacja 002 | Korekta numeru SKU nowej rurki PUR 130 cm (ICC2015-012) - zmiana z 5612929 na 612929; dołączenie informacji o pierwszej serii. |
| Aktualizacja 001 | Przeniesienie certyfikatu Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE01_017 Flocare NG feeding tubes”
Dodanie informacji o pierwszej partii produktów ENFit (ICC2013-008 Nexus i ICC2013-019 Co-moulding Nutrisoft Tubes).
ICC2015-012 wprowadzenie nowego zgłębnika PUR 130 cm o numerze SKU 5612929. |



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

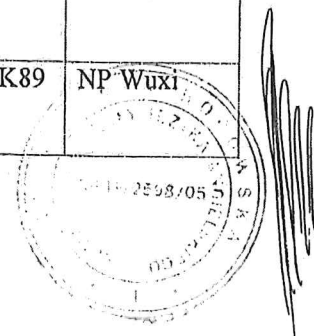
Załącznik C do Deklaracji Zgodności (Wykaz produktów wycofanych z produkcji)

Flocare® Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe/jelitowe do użytku długoterminowego, klasa IIb

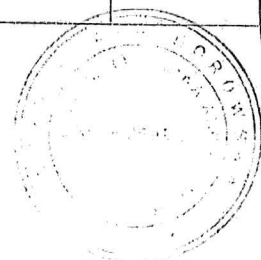
(Kod GMDN 14221 / Zgłębnik żywieniowy nosowo-żołądkowy)

Niniejszy Załącznik stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_008 Flocare NG_NI feeding tubes* i wyszczególnia produkty wycofane z produkcji ujęte w tymże certyfikacie. Zakres produktów określają numery pierwszej i ostatniej wyprodukowanej partii. Produkty zostaną usunięte z wykazu produktów wycofanych z produkcji po upływie sześciu miesięcy od upływu terminu przydatności ostatniej wyprodukowanej partii.

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Rodzaj produktu	Pierwsza partia produktu	Ostatnia partia produktu	Zakład produkcyjny
35203	Flocare® PURSoft	Ch5-40 cm	200902L89	201205N79	NP Wuxi
35204	Flocare® PURSoft	Ch5-60 cm	200902L79	201201M29	NP Wuxi
35205	Flocare® PURSoft	Ch8-60 cm	200901K59	201209L29	NP Wuxi
35212	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch10-90 cm	200901K79	201206K29	NP Wuxi
35213	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch10-110 cm	200901K89	201205M89	NP Wuxi
35214	Flocare® PURSoft M z przewodnicą	Ch14-110 cm	200901L39	201208L69	NP Wuxi
35215	Flocare® PURSoft M Long z przewodnicą	Ch8-125 cm	200906L19	201205K59	NP Wuxi
570893	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) z łącznikiem typu ENLock	Ch8-60 cm	201210L49	201510N09	NP Wuxi
570894	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) - z łącznikiem typu ENLock	Ch 5-40 cm	201210L59	1112042171	NP Wuxi
570895	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch 14-110 cm	201210M39	1112007194	NP Wuxi
570896	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch 10-110 cm	201205L49	201507M99	NP Wuxi
570897	Flocare® PURSoft M - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch10-90 cm	201210L89	201510M89	NP Wuxi
570898	Flocare® PURSoft M Long - z łącznikiem typu ENLock (z przewodnicą)	Ch8-125 cm	201210L99	201510K89	NP Wuxi



571460	Flocare® Zgłębnik PURSoft NGF (ze znacznikiem widocznym w RTG) - z łącznikiem typu ENLock	Ch5-60 cm	201210M19	201509M19	NP Wuxi
35218	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch5-50 cm	200902L59	201207K99	NP Wuxi
35219	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch6-60 cm	200901L09	201207L09	NP Wuxi
35221	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch6-110 cm	200901L29	201201M19	NP Wuxi
35224	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch8-110 cm	200901K19	201510Q49	NP Wuxi
35226	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch10-110 cm	200901K29	201507L19	NP Wuxi
35228	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch12-110 cm	200902L49	201510K79	NP Wuxi
35229	Flocare® Zgłębnik PUR z prowadnicą i wielofunkcyjnym złączem	Ch14-110 cm	200902K19	201511K99	NP Wuxi
35257	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch6-110 cm	200904K99	201603L09	NP Wuxi
35258	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch8-110 cm	200901M19	201604M79	NP Wuxi
35259	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch10-110 cm	200901L89	201604K129	NP Wuxi
35260	Flocare® Zgłębnik PUR ze złączem typu Male Luer Lock	Ch10-130 cm	200901M09	201604M29	NP Wuxi
569298	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch6-110 cm	201210M99	201510M29	NP Wuxi
569299	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch10-110 cm	201205L39	201510Q29	NP Wuxi
569300	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch14-110 cm	201210N19	201511L49	NP Wuxi
569861	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch12-110 cm	201210L19	201510Q39	NP Wuxi
569862	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch8-110 cm	201210L29	201511L39	NP Wuxi

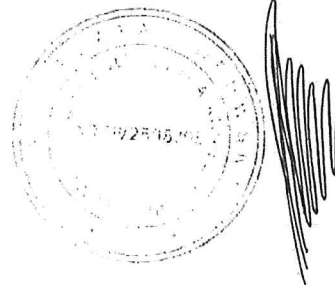


569867	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch5-50 cm	201210L39	201511M69	NP Wuxi
571459	Flocare® Zgłębnik PUR z łącznikiem typu ENLock (z prowadnicą)	Ch6-60 cm	201210M09	201509K29	NP Wuxi
35234	Flocare® NutriSoft	Ch14-110 cm	200908K69	201501K09	NP Wuxi
35236	Flocare® NutriSoft	Ch8-60 cm	200909M09	201604K09	NP Wuxi
35238	Flocare® NutriSoft M z prowadnicą	Ch10-125 cm	200911K79	201512N39	NP Wuxi
35235	Flocare® NutriSoft	Ch18-110 cm	200909M49	1112189053	NP Wuxi
35239	Flocare® NutriSoft M z prowadnicą	Ch14-110 cm	200908K59	1112195723	NP Wuxi

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport

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

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





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 Gazimür - 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, İstanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITQB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, 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	06-02-2023 *
Ryszard Rogiński	
Członek Zarządu	

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 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
 ITQSB 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 06-02-2023 *
 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 Tibbi Malzemeler Turizm San. Ve Tic. A.Ş.

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

Produkty: Kontroler przepływu kroplówki, Przedłużacz, Kaniuła 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), Kaniuła 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.

Balmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	06-02-2023 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

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 Tereporen, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 79, 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

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)
Worek na mocz z zaworem	Aspirator śluzu z drenem (40 ml)
Worek na wymiociny z zaworem	Białych odprowadzeniem
Pokrowce i obłożenia chirurgiczne	Przezroczysty, Biały
	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

medbar

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 Photo
MEDBAR	8698881910857	229 01	Mucous Collection Container (40 ml)	
MEDBAR	8698881911311	229 02	Mucous Collection Container (25 ml)	
MEDBAR	8698881911533	229 03	Mucous Collection Container (100 ml)	
MEDBAR	8698881912431	229 04	Mucous Collection Container (15 ml)	
MEDBAR	8698881912905	305 01	Mucous Collection Container with Hose (40 ml)	

Intended Use : The sterile medical devices used to collect mucus drawn between the aspirator device used to collect mucus from the upper respiratory tract and nasal catheter in the diagnosis and treatment of respiratory diseases.

GMDN Code : 43947- Mechanical positive pressure airway secretion-clearing device

Classification : Class IIa

Classification Route : Annex V

Classification Rule : Rule 2

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

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		TS EN 1779/A1	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971/D1	TS EN 1895
TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	
TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11, 18		TS EN 62366-1	

Notified Body Information : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)
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 Place : 13.07.2020

Signature : Armağan Yalçın
(Quality Management Rep.)

medbar
Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Mah. No:35 Sarnıç, İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodnosti z originalnem
dnia 13.07.2020 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

TD.17-UB.01(Rev3-13.07.2020)EN

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

35+ yıllık deneyimimiz ile hep daha iyisini için çalışıyoruz.



1142 Sok. No:35 Sarnıç, İzmir / Turkey
Ticaret Sicil No : 174515

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

+90 232 281 6003
+90 232 281 6648

+90 232 281 6648

Esteemed

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR

Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0215022

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, Kiwa Cermet Italy, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR TURKEY

SRN Number (if available): TR-MF-000017895

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment



procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 08/04/2024
16:40:09

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
-	-	-	-

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Arthroscopy Set	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Mucous Aspirator	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
IV Flow Controller Type: Cylindrical IV Flow Controller	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
IV Flow Controller Type: IV Flow Controller	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula and Karman Cannula Injector (8698881917122MA)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula and Karman Cannula Injector (8698881917139MT)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
		<input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	
Surgical Covers and Drapes Type: Light Handle Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: C-Arm Scopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Endoscopy Bag	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Camera Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Microscope Drape	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Fluoroscopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Scopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surgical Covers and Drapes Type: Probe Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Extension Line	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Spirometer Filtered Mouthpiece	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Valve Urine Bag	Class I devices with a measuring function	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/25	Rev.00	Initial issue
2024/04/02	Rev.01	The types have been added to some products: IV Flow Controller Type: Cylindrical IV Flow Controller IV Flow Controller Type: IV Flow Controller Surgical Covers and Drapes Type: Light Handle Cover Surgical Covers and Drapes Type: C-Arm Scopy Cover Surgical Covers and Drapes Type: Endoscopy Bag Surgical Covers and Drapes



Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
		Type:Camera Cover Surgical Covers and Drapes Type:Microscope Drape Surgical Covers and Drapes Type:Fluoroscopy Cover Surgical Covers and Drapes Type:Scopy Cover Surgical Covers and Drapes Type:Probe Cover

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111

NB0476



DZIAŁ URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Granarolo dell'Emilia (BO), 2024/03/25

CL1/V4

Szanowany

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZIEMİR İZMİR

Pismo potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Numer referencyjny : CERBO0215022

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italy, Jednostka Notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZIEMİR İZMİR TURKEY

Numer SRN (jeśli dostępny): TR-MF-000017895

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urzędnika, dla którego otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie oceny zgodności



zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET - nici, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Kierownik działu urzędzeń
medycznych

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 08/04/2024
16:40:09

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
-	-	-	-

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Arthroscopy Set	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Mucous Aspirator	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
IV Flow Controller Type: Cylindrical IV Flow Controller	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
IV Flow Controller Type: IV Flow Controller	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula and Karman Cannula Injector (8698881917122MA)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula and Karman Cannula Injector (8698881917139MT)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
		<input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	
Surgical Covers and Drapes Type: Light Handle Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: C-Arm Scopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Endoscopy Bag	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Camera Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Microscope Drape	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Fluoroscopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes Type: Scopy Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surgical Covers and Drapes Type: Probe Cover	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Extension Line	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Spirometer Filtered Mouthpiece	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Valve Urine Bag	Class I devices with a measuring function	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/25	Rev.00	Initial issue
2024/04/02	Rev.01	The types have been added to some products: IV Flow Controller Type: Cylindrical IV Flow Controller IV Flow Controller Type: IV Flow Controller Surgical Covers and Drapes Type: Light Handle Cover Surgical Covers and Drapes Type: C-Arm Scopy Cover Surgical Covers and Drapes Type: Endoscopy Bag Surgical Covers and Drapes





Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
		Type:Camera Cover Surgical Covers and Drapes Type:Microscope Drape Surgical Covers and Drapes Type:Fluoroscopy Cover Surgical Covers and Drapes Type:Scopy Cover Surgical Covers and Drapes Type:Probe Cover

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111

NB 0476








medbar

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

Produkty

Marka	Barcode	Ref	Nazwa Produktu	Zdjęcie produktu
MEDBAR	8698881910857	229 01	Pojemnik do pobierania śluzu (40 ml)	
MEDBAR	8698881911311	229 02	Pojemnik do pobierania śluzu (25 ml)	
MEDBAR	8698881911533	229 03	Pojemnik do pobierania śluzu (100 ml)	
MEDBAR	8698881912431	229 04	Pojemnik do pobierania śluzu (15 ml)	
MEDBAR	8698881912905	305 01	Pojemnik do zbierania śluzu z drenem (40 ml)	

Zastosowanie

Jałowe wyroby medyczne służące do zbierania śluzu pobieranego pomiędzy urządzeniem aspiratorowym służącym do zbierania śluzu z górnych dróg oddechowych a cewnikiem nosowym w diagnostyce i leczeniu chorób układu oddechowego choroby

Kod GMDN

: 43947- Urządzenie do oczyszczania dróg oddechowych z wydzieliny za pomocą mechanicznego ciśnienia dodatniego

Klasyfikacja

: Klasa IIa

Droga klasyfikacji

: Załącznik V

Reguła klasyfikacji

: Reguła 2

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

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		TS EN 1779/A1	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971/D1	TS EN 1895
TS EN ISO 14161	TS EN ISO 14161	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	
TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11, 18		TS EN 62366-1	

Jednostka notyfikowana

: Kiwa Certification Services 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

: Izmir/ Turkey

Miejsce wydania

: 13.07.2020

Podpis

: Armağan Yalgın

(Przedstawiciel ds. zarządzania jakością)

[pieczęć i podpis na oryginalnym dokumencie]

TD.17-UB.01(Rev3-13.07.2020)EN

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

dnia 05-02-2023 *

Ryszard Rogliński

Członek Zarządu


podpis

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA03	
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; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">Bialmed Sp. z o.o.</p> <p style="margin: 0;">Za zgodność z oryginałem</p> <p style="margin: 0;">dnia 10-02-2023 *</p> <p style="margin: 0;">Ryszard Rojski</p> <p style="margin: 0;">Członek Zarządu</p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (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 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 - Gaziemir	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 Gökçe 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	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 03-02-2023 *

podpis

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 Bartosz Sobieralski	1.047 Telefon / Phone +48 724 040 504
1.048 E-mail bartosz.sobieralski@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

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

<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

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

1.063 Imię i nazwisko / Full name	Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.064 Miasto / City		1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.066 Ulica, nr / Street, no.	dnia 06-02-2023 *	1.069 Faks / Fax
1.068 Telefon / Phone	Ryszard Rogiński Członek Zarządu <i>podpis</i>	

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 2023-02-06

Nazwisko / Name Rogiński Ryszard

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification		

B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003	Nr referencyjny / Ref. no	4.004	Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005	Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006	Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007	Numer identyfikacyjny jednostki / Identification number of the notified body, if applicable
		Mucous Collection Container 40ml	Mucous Aspirator					CE1984	

Białmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 06-02-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

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

2023-02-06

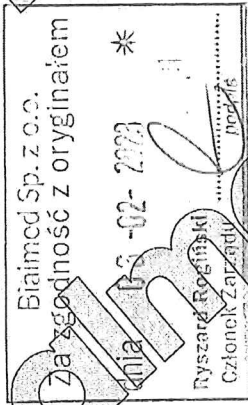
NazwiŃsko / Name

Rogiński Ryszard

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński



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

- jednego wytwórcę
- jednego autora/zoywanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, kodki 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 wykonanej z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

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 oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.

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

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. Łęczyska 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

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/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 Łącznik do przewodów i cewników z kontrolą odsysania / Connector for tubes and catheters with suction control	Is	10861
Dreny / Drains	Dren / Drain, Dren balonowy / Bubble tube Dren jednostronnie rozszerzany / Tube expanded on one side Dren dwustronnie rozszerzany / Tube expanded on both sides	Is	14247
Przewody do ssaka / Suction tubes	Przewód do ssaka / Suction tube 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	Is	16779
Zestaw do aktywnego drenażu ran / Active drainage set	Zestaw do aktywnego drenażu ran butelka do drenażu / Active drainage set drainage bottle 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	Is	11303
Woreczek do moczu dla niemowląt / Urinal bag for infants	Woreczek do moczu dla niemowląt dla dziewczynek / Urinal bag for infants for girls Woreczek do moczu dla niemowląt dla chłopców / Urinal bag for infants for boys	Is	14298



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

Katowice, 13.11.2024

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

Wytwórnia Sprzętu Medycznego GALMED
Katarzyna Meger
Łęczycka 65
85-737 Bydgoszcz
POLAND

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 45/24/1

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2274 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Wytwórnia Sprzętu Medycznego GALMED Katarzyna Meger
Łęczycka 65
85-737 Bydgoszcz
Poland

SRN number: not available (not registered)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 13

On behalf of the Notified Body,

Katarzyna
Jochymczyk

Digitally signed by
Katarzyna Jochymczyk
Date: 2024.11.13 10:44:01
+01'00'

Katarzyna Jochymczyk
Medical Devices Certification Specialist

2024.11.13



10:39:30

+01'00'

Kornel Lukaszczyk
Head of the Notified Body No. 2274 for Medical Devices
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych/ Suction catheters for upper respiratory tract</p> <p>- Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / <i>Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening</i></p> <p>- Cewniki 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></p> <p>- Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi /</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590

REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p><i>Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes</i></p> <p>- Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych typ do lewego drzewa oskrzelowego / <i>Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696SUCTICATH6126</p>			
<p>Cewniki urologiczne/ Urological catheters</p> <p>- Cewnik urologiczny Nelaton / <i>Urological catheter Nelaton</i></p> <p>- Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / <i>Urological catheter female Nelaton</i></p> <p>- Cewnik urologiczny Tiemann / <i>Urological catheter Tiemann</i></p> <p>- Cewnik urologiczny Couvelaire / <i>Urological catheter Couvelaire</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696UROCATH62i71i2DV</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Cewniki rektalne / Rectal catheters</p> <p>- Cewnik rektalny / <i>Rectal catheter</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696RECTCATH63P9</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590

REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes - Kanka doodbytnicza / <i>Rectal tube</i> Basic UDI-DI: 590538696RECTTUB6467	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Cewniki do karmienia/ Feeding tubes - Cewniki do karmienia / <i>Feeding tube</i> Basic UDI-DI: 590538696FEEDCATH695F	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes - Zgłębnik żołądkowy / <i>Stomach tube</i> - Zgłębnik żołądkowy Salem / <i>Salem stomach tube</i> - Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / <i>Stomach tube Gastric LightGuide</i> Basic UDI-DI: 590538696STOMTUB67KJ	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes -Zgłębnik dwunastniczy / <i>Duodenal tube</i> Basic UDI-DI: 590538696DUODTUB685R	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 4 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Cewniki Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Basic UDI-DI: 590538696THORAX65NU</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Dreny do ran / Wound drains</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Basic UDI-DI: 590538696WOUNDRAIN85i6BX</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 5 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Zestawy do pola operacyjnego/ Suction sets for operative field</p> <ul style="list-style-type: none"> - Końcówka do odsysania pola operacyjnego / <i>Suction handle for operative field</i> - 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> - Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / <i>Suction tube for suction handles for operative field</i> <p>Basic UDI-DI: 590538696OPTIPSET77i8i375</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Przyrządy do przetaczania krwi / Sets for transfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przyrząd do przetaczania krwi / <i>Set for blood transfusion</i> - Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / <i>Set for quick blood transfusion</i> 	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 590538696BLOTRANSET66VK			
Zestawy do pompy infuzyjnej MP1000 / MP1000 infusion pump sets -Zestawy do pompy infuzyjnej MP1000 / MP1000 infusion pump sets Basic UDI-DI: 590538696INFUSET6666	Class IIa	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Cewniki do podawania tlenu przez nos /Oxygen catheters - Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula - Cewnik do podawania tlenu przez nos perforowany / Oxygen catheter – perforated - Cewnik do podawania tlenu przez nos z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter – with foam collar Basic UDI-DI: 590538696OXYCATH70E5	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen - Przedłużacz do tlenu / Extension tubes for oxygen Basic UDI-DI: 590538696OXYTUB7427	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples</p> <p>- Worek do laparoskopii preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag</p> <p>Basic UDI-DI: 590538696LAPARBAG87F5</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments</p> <p>- Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks</p> <p>- Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps</p> <p>Basic UDI-DI: 590538696JOLOCOVER50WF</p>	Class IIa	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Zestawy do pobierania osocza bogatopłytkowego / Sets for collection of platelet rich plasma</p> <p>- Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / Novareg Modern Recovery A-PRP platelet-rich plasma collection kit</p>	Class IIa	<p>Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for extraction of platelet rich plasma</p> <p>- Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego</p>	<p>Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 8 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 590538696APRPSET515J		A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP	
Korki iniecyjne luer lock Żeński/ Injection caps luer lock female - Korek iniecyjny Luer lock Żeński / Injection cup luer lock female Basic UDI-DI: 590538696INJCAPLL53KT	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Uniport / Uniport - Uniport / Uniport Basic UDI-DI: 590538696UNIPORT52FG	Class IIa	N/A	Certificate: TNP/MDD/0395/2032/2021 NB: 2274
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową / Hydrophilic coated urological catheters - Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton / Hydrophilic coated urological catheter Nelaton - Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton	Class Is	N/A	Certificate: TNP/MDD/0396/2032/2021 NB: 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 9 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>kobięcy / <i>Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton</i></p> <p>- Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann / <i>Hydrophilic coated urological catheter Tiemann</i></p> <p>- Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft Tip / <i>Hydrophilic coated urological catheter Soft Tip</i></p> <p>- Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire / <i>Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696HFUROCATH91o3Z6</p>			
<p>Rozszerzacze urologiczne/ <i>Metal dilators</i></p> <p>- Rozszerzacz urologiczny / <i>Metal dilator</i></p> <p>- Rozszerzacz urologiczny zwężany / <i>Metal dilator Tapered tip</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696HFMEATALDIL94BX</p>	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0396/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Zatyczki / <i>Plug</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696ACCESORY75i66F</p>	Class Is	<p>Zatyczki do cewników / <i>Catheter Plug</i></p> <p>-Zatyczka do cewnika / <i>Catheter plug</i></p>	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Łączniki / Connectors</p> <ul style="list-style-type: none"> - Łącznik do przewodów i cewników / <i>Connector for tubes and catheters</i> - Łącznik do przewodów i cewników z kontrolą odsysania / <i>Connector for tubes and catheters with suction control</i> <p>Basic UDI-DI: 590538696ACCESORY75i66F</p>	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Dreny / Drains</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dren / <i>Drain</i> - Dren balonowy / <i>Bubble tube</i> - Dren jednostronnie rozszerzany / <i>Tube expanded on one side</i> - Dren dwustronnie rozszerzany / <i>Tube expended on both sides</i> <p>Basic UDI-DI: 590538696DRAIN74TR</p>	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Przewody do ssaka / Suction tubes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przewód do ssaka / <i>Suction tube</i> - Przewód do ssaka z dwoma Konektorami / <i>Suction tube with two funnels</i> - Przewód do ssaka z łącznikiem / <i>Suction tube with connector</i> - Przewód do ssaka z łącznikiem z kontrolą odsysania / <i>Suction</i> 	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 11 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p><i>tube with vacuum control connector</i></p> <p>Basic UDI-DI: 590538696SUCTDRAIN744E</p>			
<p>Zestaw do aktywnego drenażu ran / Active drainage set</p> <p>- Zestaw do aktywnego drenażu ran butelka do drenażu / Active drainage set bottle</p> <p>- Zestaw do aktywnego drenażu ran Typ A z jednym przewodem ssącym / Active drainage set type A with one suction tube</p> <p>- Zestaw do aktywnego drenażu ran Typ B z dwoma przewodami ssącymi / Active drainage set type B with two suction tubes</p> <p>- 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</p> <p>- Zestaw do aktywnego drenażu ran Typ mini / Active drainage set type mini</p> <p>Basic UDI-DI: 590538696DRAINSET80N5</p>	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>
<p>Woreczek do moczu dla Niemowląt / Urinal bag for infants</p> <p>- Woreczki do moczu dla</p>	Class Is	N/A	<p>Certificate: TNP/MDD/0397/2032/2021</p> <p>NB: 2274</p>



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 12 z 13

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
niemowląt dla dziewczynek / <i>Urinal bag for infants for girls</i> - Woreczki do moczu dla niemowląt dla chłopców / <i>Urinal bag for infants for boys</i> Basic UDI-DI: 590538696INFUROBAG81SN			

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/11/13	45/24/1	Initial issue



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012



WYTWÓRNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Katarzyna Meger

ul. Łęczyska 65

85-737 Bydgoszcz

NIP 5541660503

Regon 365963738

tel./fax (52) 3420399, 3426688

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Deklaracja producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty do Dyrektywy).

Wytwórnia Sprzętu Medycznego GALMED Katarzyna Meger

Łęczyska 65, 85-737 Bydgoszcz, Polska

Jednostka notyfikowana	TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
Numer jednostki notyfikowanej	2274
Numery Certyfikatów obejmujących niniejsze oświadczenie	TNP/MDD/0395/2032/2021 TNP/MDD/0396/2032/2021 TNP/MDD/0397/2032/2021
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności	24.05.2024
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31.12.2028

My, jako producent deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu** wg Dyrektywy spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR oraz
- wymienione w załączonym wykazie **wyroby** i my jako ich **producent** spełniamy warunki określone w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i przekazywania do użytku,

poprzez spełnienie następujących warunków:

- **Certyfikaty wg Dyrektywy** wymienione powyżej, obejmujące wyroby wymienione w Załączniku 1, zostały wydane po 25 maja 2017 r., pozostawały ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Właściwy organ przyznaje odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub z art. 97 ust. 1, jako że certyfikaty wygasają po dniu 20 marca 2023 r. i nie później niż dnia 26 maja 2024 r. został przez nas złożony do jednostki notyfikowanej formalny wniosek zgodnie z artykułem 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie. Pisemna umowa zostanie podpisana zgodnie z rozdziałem 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR do dnia 26 września 2024 r. (oczekujemy na akceptację złożonego wniosku i ofertę recertyfikacji, po akceptacji której następuje podpisanie umowy przez obie strony).

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR. Recertyfikacja planowana jest na 9-11 lipca. Opóźnienie spowodowane jest brakiem wolnych terminów przed wygaśnięciem aktualnego certyfikatu.

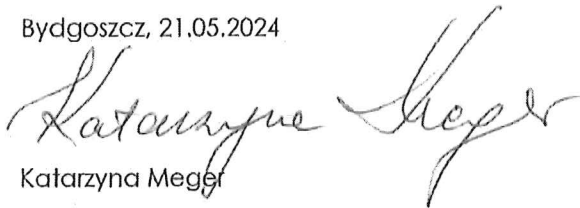
➤ **Wyroby wymienione w załączonym harmonogramie**

- nadal pozostają w zgodności z MDD,
- nie wprowadzono istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu,
- nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu producenta:

Wytwórnia Sprzętu Medycznego GALMED Katarzyna Meger

Bydgoszcz, 21.05.2024



Katarzyna Meger

meger@galmed.com.pl

qms@galmed.com.pl

Załącznik nr 1 – Zestawienie wyrobów

Wyroby objęte niniejszym oświadczeniem, nad którymi Jednostka Notyfikowana sprawuje nadzór zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą

Identyfikacja wyrobu	Numer certyfikatu wg Dyrektywy dla którego dokonano tego potwierdzenia	Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikatach wg Dyrektywy przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat wg Dyrektywy	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR /zostanie podpisana umowa	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/ okresu przejściowego
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych	TNP/MDD/0395/2032/2021	24.05.2024	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	31.12.2028
Cewniki urologiczne					
Cewniki rektalne					
Kanki doodbytnicze					
Cewniki do karmienia					
Zgłębniki żołądkowe					
Zgłębniki dwunastnicze					
Cewniki Thorax z kontrastem RTG					
Dreny do ran					
Zestawy do pola operacyjnego					
Przyrządy do przetaczania					
Zestawy do pompy infuzyjnej					
Cewniki do podawania tlenu przez nos					
Przedłużacze do tlenu					

Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych						
Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo						
Cewniki urogiczne powlekane warstwą hydrofilową	TNP/MDD/0396/2032/2021	24.05.2024	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	31.12.2028	
Rozszerzacze urologiczne						
Zatyczki do cewników	TNP/MDD/0397/2032/2021	24.05.2024	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	TÜV NORD Polska Sp. z o.o. nr 2274	31.12.2028	
Łączniki do przewodów do cewników						
Dreny						
Przewody do ssaka						
Zestawy do aktywnego drenażu ran						
Woreczki do moczu dla niemowląt						



WYTWÓRNIA 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/A5/2021

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 deklaruje że następujące wyroby:

**AKCESORIA
ZATYCZKI DO CEWNIKÓW
ŁĄCZNIKI DO PRZEWODÓW I CEWNIKÓW
ŁĄCZNIKI DO KONTROLI ODSYSANIA
ZACISKI DO DRENÓW**

Wyroby medyczne klasy Is (Załącznik IX, reguła 1)

- 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 V 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