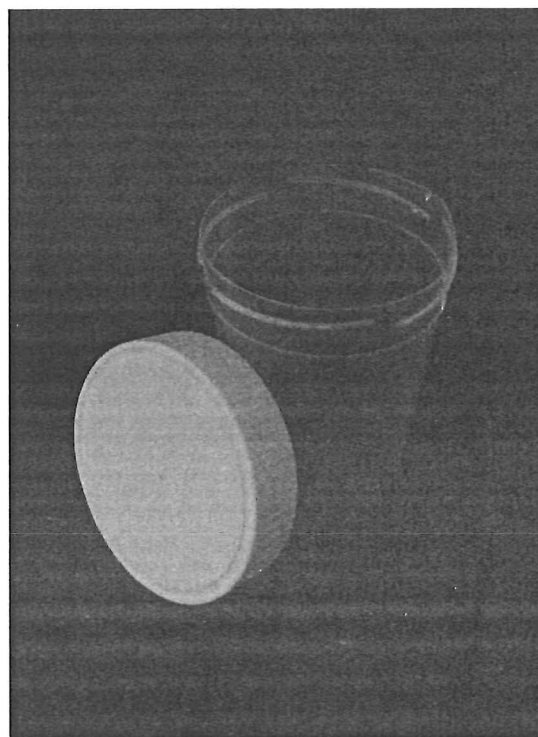




KARTA KATALOGOWA

KUBEK DO MOCZU

NAZWA:	kubek do moczu 100 ml niesterylny
NR KAT:	BE 05
OPAKOWANIE PODSTAWOWE:	30/90 sztuk
OPAKOWANIE ZBIORCZE:	720 sztuk
POJEMNOŚĆ:	100 ml
MATERIAŁ:	polipropylen
PRODUCENT:	BENE
KRAJ POCHODZENIA:	Polska
VAT	8%





Pojemniki na materiał do badań

Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użycia, wykonane z tworzywa sztucznego, produkowane w różnych odmianach w zależności od przeznaczenia:

Pojemniki do moczu – poj. całkowita 120ml., poj. użytkowa 100ml

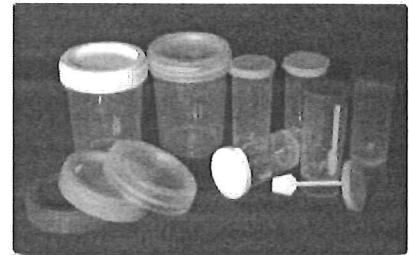
- do pobierania i transportu próbek moczu do badań laboratoryjnych
- do pobierania i transportu innych próbek płynów ustrojowych np. do płwociny
- do transportu i przechowywania próbek stałych do badań laboratoryjnych np. wycinków

Pojemniki bakteriologiczne – poj. całkowita 30ml., poj. użytkowa 20ml.

- do pobierania i transportu próbek np. płynów ustrojowych, wycinków do badań laboratoryjnych

Pojemniki bakteriologiczne z łopatką - poj. całkowita 30ml., poj. użytkowa 20ml.

- do pobierania i transportu próbek kału do badań laboratoryjnych.



Produkt	Symbol	Opakowanie	Karton
Pojemnik do moczu 100ml	PM-02	100	700
Pojemnik do moczu 100ml (zakręcony + etykieta)	PM-02Z	50/30	350/330
Pojemnik do moczu 100ml (zakręcony + etykieta + pojedynczo pakowany)	PM-02D	50/30	300
Pojemnik do moczu jałowy poj. pakowany	PM-10	100	100
Pojemnik bakteriologiczny 20ml	PM-04	100/50	1000
Pojemnik bakteriologiczny 20ml jałowy poj. pakowany	PM-11	350	350
Pojemnik bakteriologiczny 20ml z łopatką (do analizy kału)	PM-08	100	1000
Pojemnik bakteriologiczny 20ml z łopatką (do analizy kału) - oznakowany	PM-08D	100/50	1000
Pojemnik bakteriologiczny 20ml z łopatką (do analizy kału) jałowy poj. pakowany	PM-12	350	350

Przedsiębiorstwo 'Bene' sp.j.
B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski
ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin
Oddział: ul. Obornicka 327/1
60-689 Poznań, tel. 782-493-777
NIP: 852-10-15-391

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Według załącznika nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2011 roku

My:

Przedsiębiorstwo BENE Sp.J.

B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski
71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasz wyrób:

- pojemnik na moc 100 ml. niesterylny

Wypełnia wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z załącznikiem nr 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 klasyfikujemy go jako: wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wymienione w wykazie A i B

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 98/79/WE :


- PN-EN ISO 13485:2012–


Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością

- EN ISO 14971:2012 –

Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 roku w sprawie wzoru

oznakowania znakiem , na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyroby te

oznakowujemy znakiem 

Szczecin dnia 18.10.2021 rok

Przedsiębiorstwo 'Bene' sp.j.
B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski
ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin
Oddział: ul. Obornicka 327/1
60-689 Poznań, tel. 782-493-777
NIP: 852-10-15-391

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full PRZEDSIĘBIORSTWO BENE SP.J. B.MIEŻYŃSKI, A.MIEŻYŃSKI, M.TARANDA, P.WIEŁOPOLSKI	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BENE SP.J.	
1.017 Miasto / City SZCZECIN	1.018 Kod pocztowy / Postal code 71-220
1.019 Ulica, nr / Street, no. MODRA 66-68	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name ANNA OHIRKO	1.022 Telefon / Phone 618235097
1.023 E-mail anna@bene.com.pl	1.024 Faks / Fax 618235097
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	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 / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	1
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

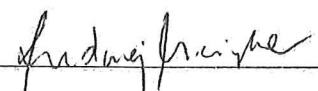
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City SZCZECIN

Data / Date 2016-05-16

Nazwisko / Name ANDRZEJ MIEŻYŃSKI

Podpis / Signature 

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

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

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification <div style="text-align: center; border: 1px solid black; width: 30px; margin: 0 auto;">1</div>
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change </div>
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <div style="margin-top: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device </div>	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <div style="margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input checked="" type="checkbox"/> Nie / No </div>
3.008 Kwalifikacja / Classification	
<div style="margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing) </div>	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)	
POJEMNIK NA MOCZ POJ. 100 ML NIESTERYLNY	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	14303
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	3.015 Po angielsku / In English
POJEMNIK NA MOCZ 100 ML JEDNORAZOWEGO UŻYTKU SŁUŻY DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU	URINE CUP SINGLE USE 100 ML USED FOR COLLECTING THE SAMPLES OF URINE
3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer... Conformity checked by notified body number...	3.017 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications
	<input checked="" type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
3.018 Imię i nazwisko / Full name	3.019 Telefon / Phone
ANNA OHIRKO	618235097
3.020 E-mail	3.021 Faks / Fax
anna@bene.com.pl	618235097

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures	
Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.022	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
3.023	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing - the location and number of lay persons involved.
3.024	Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

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 SZCZECIN

Data / Date 2016-05-16

Nazwisko / Name ANDRZEJ MIEŻYŃSKI

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 02/2022/S

Deklaracja Zgodności z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY (UE) 2017/746
z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia
dyrektywy 98/79/WE
i decyzji Komisji 2010/227/UE

Producent:

Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED Marek Tomaszuk
ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz

Wyrób:

Pojemnik do kału 20ml niejałowy

Zastosowanie:

**Pojemnik do pobierania i transportu próbek kału do badań
laboratoryjnych**

Basic UDI-DI: **5905191389PM-085E**

Klasa ryzyka: **Klasa A**

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent deklaruje, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wymieniony powyżej spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności zgodnie z Załącznikiem I i II Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 i jest oznakowany znakiem:

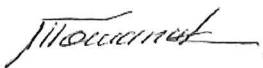


Dokumentacja znajduje się w siedzibie wytwórcy i będzie dostępna do wglądu przez 10 lat od zakończenia produkcji w/w wyrobu.

Data wydania deklaracji: 26.05.2022

Miejsce: Bydgoszcz

Nazwisko i imię: *Marek Tomaszuk*
właściciel ZPH SANMED



Stempel firmy:

 **SANMED**
Zakład Produkcyjno-Handlowy
Marek Tomaszuk
85-158 Bydgoszcz, ul. Stroma 19-21
tel. 373 17 56, fax 373 04 82
NIP 554-007-92-21 REGON 090509400

Ver.1.0

Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz
Tel. +48 52 373-17-56 fax +48 52 373-04-82 e-mail: sanmed@sanmed.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 01/2015/S

Deklaracja Zgodności z Dyrektywą 98/79/EC oraz Ustawą o
Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010

Wytwórca:

Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED Marek Tomaszuk
ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz

Wyrób:

**Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku
(sterylne i niesterylne)**

- pojemnik do moczu 100ml
- pojemnik bakteriologiczny z łopatką (do kału) 20ml
- pojemnik bakteriologiczny 20ml
- pojemnik bakteriologiczny 20ml z końcówkami

Klasyfikacja:

Inne niż wymienione w Załączniku II Dyrektywy 98/79/EC

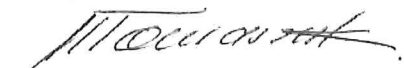
Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wymieniony powyżej spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z Załącznikiem I do Dyrektywy 98/79/EC oraz Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010 i jest oznakowany znakiem:



Dokumentacja według Załącznika III Dyrektywy 98/79/EC znajduje się w siedzibie wytwórcy i będzie dostępna do wglądu przez 4 lata od zakończenia produkcji w/w wyrobu.

Podpisano dnia: 21.07.2015

Miejsce: Bydgoszcz



Nazwisko i imię: Marek Tomaszuk

Stempel firmy:

 **SANMED**
Zakład Produkcyjno-Handlowy
Marek Tomaszuk
85-158 Bydgoszcz, ul. Stroma 19-21
tel. 373 17 56, fax 373 04 82
NIP 554-007-92 21 REGON 090509498

Ver.1.0



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 23-04-2021 r.

ZAŚWIADCZENIE NR 114 / 2021

Pan Marek Tomaszuk
prowadzący działalność
gospodarczą:
Zakład Produkcyjno-Handlowy
SANMED Marek Tomaszuk
Ul. Stroma 19-21
85-158 Bydgoszcz

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20.04.2021 roku :

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493.) stwierdzono, że w dniu 27.07.2015 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy:
Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED Marek Tomaszuk, Ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz dotyczące:

Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku (sterylne i niesterylne):
pojemnik do moczu 100ml.,
pojemnik bakteriologiczny z łopatką (do kału) 20ml.
pojemnik bakteriologiczny 20ml.,
pojemnik bakteriologiczny 20ml. z końcówkami