

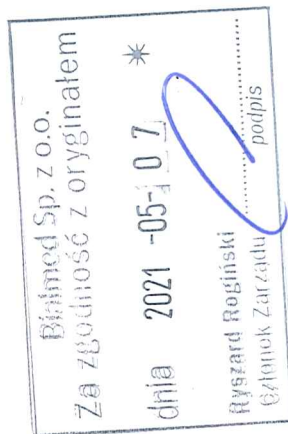
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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		

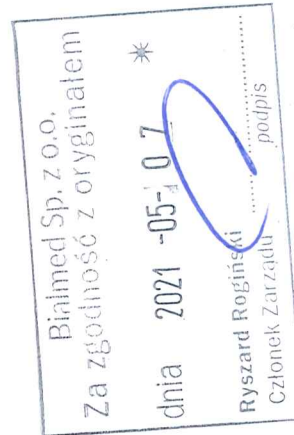
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UD1-D1, jeżeli został nadany / Basic UD1-D1 code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Strzykawka enteralna ENFIT		Strzykawka enteralna ENFIT
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			CE0197



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

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2021-05-10
Nazwisko / Name	Ryszard Rogiński	Podpis / Signature	Bialmed Sp. z o.o. Członek Zarządu
			Ryszard Rogiński


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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input 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 type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Micsafe	
1.017 Miasto / City Yancheng City	1.018 Kod pocztowy / Postal code 224125
1.019 Ulica, nr / Street, no. Xituan Industrial Park, Dafeng District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jenny Fang	1.022 Telefon / Phone 0086 15189287136
1.023 E-mail jenny.fang@micsafe.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Share Info C.S.	
1.029 Miasto / City Dusseldorf	1.030 Kod pocztowy / Postal code 40549
1.031 Ulica, nr / Street, no. Heerdter Lohweg 83	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person Ryszard Rogiński Członek Zarządu	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Biuro Share Info Consultant Service	1.034 Telefon / Phone 0049 17670057022
1.035 E-mail eu-rep@share-info.cn	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED		
1.042 Miasto / City WARSZAWA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546	
1.044 Ulica, nr / Street, no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Justyna Cudnik	1.047 Telefon / Phone +48 87 730 93 99	
1.048 E-mail justyna.cudnik@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax +48 87 424 11 85	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Bialmed Sp. z o.o.</p> <p>Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 2021-05-07</p> <p>Ryszard Rogiński</p> <p>Członek Zarządu</p> <p>podpis</p> </div>	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2021-05-10

Nazwisko / Name Ryszard Rogiński

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

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd

whose single Authorized Representative:

**Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro**

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Enteral Syringe

(Model /Type: 1ml-60ml)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I Sterile according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 60147126 0001

Issue date: 2020.05.03

Expiry date: 2024.05.26

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC.

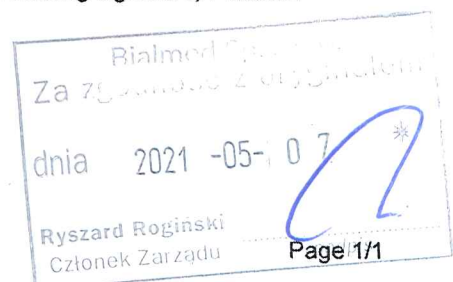
This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Address: Xituan Industrial Park, Dafeng District, Yancheng, 224125, Jiangsu, China

Yan cheng 2020.05.08
Place, date

Amy/RM
Legally binding signature, Function



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd,

którego Autoryzowanym Przedstawicielem jest:

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

My, producent, niniejszym oświadczamy, że produkty

Strzykawka enteralna ENFIT

(Model/Typ: 1ml-60ml)

spełniają przepisy dyrektywy 93/42 / EWG, które mają do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy I sterylnej zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG. Jest oznakowany

CE 0197

Produkt objęty postępowaniem został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność wyznaczonego produktu z aspektami produkcji związanymi z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w aspekcie Dyrektywy 93/42/EWG została zapewniona poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przez Jednostkę Notyfikowaną

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrae 2, 90431, Nurnberg, Germany
Certificate No.: DD 60147126 0001

Data wydania: 2020.05.03

Data ważności: 2024.05.26

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE, określoną w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wyszczególnione na liście produktów należącej do tej deklaracji i jest ważna tylko w połączeniu z certyfikatem zgodności dla danej serii dla wszystkich produktów opatrzonych znakiem CE.

Odpowiedzialność za powyższą deklarację zgodności ponosi wyłącznie:

Firma: Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Adres: Xituan Industrial Park, Dafeng District, Yancheng, 224125, Jiangsu, China

Yancheng 2020.05.08

Miejscowość, Data

[nieczytelny podpis]

Prawnie wiążący podpis, Funkcja

Deklaracja zgodności WE

JMIC-CE-010-21,A/0 (nr deklaracji, wersja)



Strona 1/1

Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG załącznik V

Zapewnienie jakości produkcji

Wyroby medyczne

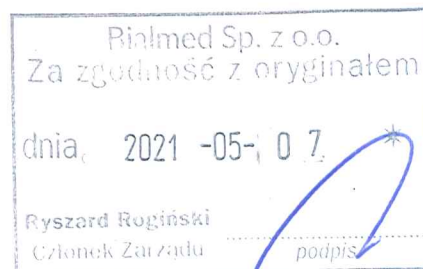
Numer rejestracyjny.: DD 60147126 0001

Raport nr: 17054682002

Producent: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd.
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
Chiny

Produkty: urządzenia medyczne
(lista produktów w załączniku)

Data ważności: 2024-05-26



Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z załącznikiem V sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2020-05-03

Jednostka Notyfikowana

[nieczytelny podpis]

Data: 2020-05-03

Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 9043T Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TUV Rheinland

LGA Products GmbH

TillystraSe 2, 90431 Nurnberg

Załącznik do:

Certyfikat

Numer rejestracyjny.: DD 60147126 0001

Raport nr: 17054682002

Producent: Jiangsu Micsafe Medical
 Technology Co., Ltd.
 Xituan Industrial Park, Dafeng District
 224125 Yancheng, Jiangsu
 Chiny

Produkty:

- Sterylne strzykawki
- Strzykawki do insuliny
- Igły do pobierania krwi
- Bezpieczne igły do pobierania krwi
- Igły podskórne
- Igły bezpieczne

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Strzykawki do irygacji
- Strzykawki doustne/enteralne
- Tępe igły z filtrem
- Pokrowce na sprzęt



Jednostka Notyfikowana

[nieczytelny podpis]

Fuxiu Sheng

Data: 2020-05-03

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

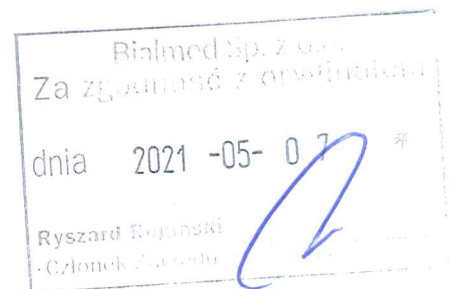


Registration No.: DD 60147126 0001

Report No.: 17054682 002

Manufacturer: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)



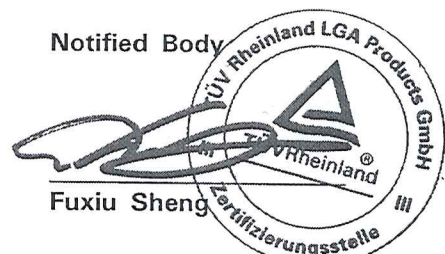
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-05-03

Date: 2020-05-03

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: DD 60147126 0001
Report No.: 17054682 002

Manufacturer: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
P.R. China

Products:

- Sterile Syringes
- Syringes for Insulin
- Blood Collection Needles
- Safety Blood Collection Needles
- Hypodermic Needles
- Safety Needles

Aspects of manufacture concerned
with securing and maintaining sterile conditions:

- Irrigation Syringes
- Oral/Enteral Syringes
- Blunt Filter Needles
- Equipment Covers



Date: 2020-05-03

Notified Body



Fuxiu Sheng

