

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			
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 wyrobu1 / Generic device name 3)
	Prześcieradło medyczne poliipropylenowe typu SMS	69586275GT064-101WV	Prześcieradło medyczne poliipropylenowe typu SMS
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

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

dnia 25-06-2021 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

.....
podpis

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 2021-06-23

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

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

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 25-06-2021 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis

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 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	
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL BYŁO: Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg /Niemcy AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WINNO BYĆ: MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Munich /Niemcy	
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	

Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem
dnia 25-06-2021
Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis

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

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

GREETMED

1.017 Miasto / City

NINGBO

1.018 Kod pocztowy / Postal code

315042

1.019 Ulica, nr / Street, no.

16F-1, BUILDING 1, No.98 CHUANGYUAN ROAD, HI-TECH ZONE

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name

FANNY GU

1.022 Telefon / Phone

+86 (0) 574 8773 9070

1.023 E-mail

greetmed@china-greetmed.com

1.024 Faks / Fax

+86 (0) 574 8773 9075

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (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

MedPath GmbH

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

MedPath

1.029 Miasto / City

Munich

1.030 Kod pocztowy / Postal code

80807

1.031 Ulica, nr / Street, no.

Mies-van-der-Rohe-Srassse 8

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name

Mei Zheng

1.034 Telefon / Phone

+49 (0) 89 189 174 474

1.035 E-mail

info@medpath.pro

1.036 Faks / Fax

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

dnia 25-06-2021 *

E. Identyfikacja ... / Identification

Ryszard Rogiński

Prezident Zarządu podpis

1.037

 I - ... importera / ... importer 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

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 ...

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- 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

1.064 Miasto / City

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

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

dnia 25-06-2021 *

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu podpis

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

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

2021-06-24

Nazwisko / Name

RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.
 Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

Declaration of conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

SRN: Not available yet

European Representative:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Product Name: Bed Sheet**Model: PP****UMDNS Code: 15055****Basic UDI: 69586275GT064-101WV****Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I****Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR**

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021.05.08**Signature:****Name:** Li Guifeng**Position:** General Manager

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

SRN: niedostępny jak dotąd

Przedstawiciel w Europie:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Monachium, Niemcy

SRN: DE-AR-000000087

Nazwa Produktu: Prześcieradło medyczne

Model: PP

Kod UMDNS: 15055

Podstawowy UDI: 69586275GT064-101WV

Klasyfikacja zgodnie z MDR Aneks: VIII: Klasa I, Reguła I

Sposób oceny zgodności: Załącznik II + Załącznik III MDR

My, producent, niniejszym zaświadczaamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy (EU) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR). Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021.05.08.

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 25-06-2021 *
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis