

**Producent:****Medwell Medical Products Co., Ltd.****Adres:****NO. 888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county 330400 Jiujiang City,
Jiangxi Province, Chiny****Autoryzowany przedstawiciel w UE:****Shanghai Holding Corp. GmbH (Europe)****Adres:****Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy****Importer:****INTRA-MED Sp. z o.o.****Adres:****ul. Wojkowicka 23, 41-250 Czeladź, Polska****Strona/kontakt:****www.intra-med.pl , telefon: +48 797 679 802**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony znakiem CE:

INTRA COMPRESS Kompresy z gazy bawełnianej niesterylne

Rozmiar/ilość w opakowaniu	Ilość nitek/warstw	Nr REF	Kod EAN
5cm x 5cm a100szt	13n/8w	IC/5X5/13/8/100	5904506980314
7,5cm x 7,5cm a100szt	13n/8w	IC/75X75/13/8/100	5904506980338
10cm x 10cm a100szt	13n/8w	IC/10X10/13/8/100	5904506980352
5cm x 5cm a100szt	17n/8w	IC/5X5/17/8/100	5904506980321
7,5cm x 7,5cm a100szt	17n/8w	IC/75X75/17/8/100	5904506980345
10cm x 10cm a100szt	17n/8w	IC/10X10/17/8/100	5904506980369
5cm x 5cm a100szt	17n/12w	IC/5X5/17/12/100	5904506980604
7,5cm x 7,5cm a100szt	17n/12w	IC/75X75/17/12/100	5904506980611
10cm x 10cm a100szt	17n/12w	IC/10X10/17/12/100	5904506980628

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASA I niesterylna, reguła 4

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42 EEC, spełnia wszystkie stosowane wymagania Dyrektywy 93/42/EWG oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. Z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami)

Miejsce i data wydania: 22.02.2023

Imię i nazwisko: Piotr Domagała

Stanowisko: Prezes zarządu



225.0 mm

50.0 mm

100.0 mm

30.0 mm 45.0 mm

320.0 mm










20.0 mm

75.0 mm

75.0 mm

75.0 mm

75.0 mm

	 INTRA COMPRESS KOMPRESY Z GAZY NIESTERYLNE Rozmiar: 7.5cm x 7.5cm 100% Bawełna  # 17 2 12 100 szt.	 INTRA COMPRESS <small>Nie używać bezpośrednio na ranę bez zastosowania zwalidowanej metody sterylizacji zgodnie z obowiązującymi normami parą wodną EN ISO 17665-1 lub etylenem etylenem 11135-1. Stosować wyłącznie opakowania zgodnie z normami EN ISO 11607-1 oraz EN ISO 11607-2</small> REF IC/75X75/17/12/100 LOT   INTRAMED SP. Z O.O. ul. Wolności 23 41-200 Częstochowa POLAND email: info@intramed.pl www.intramed.pl	 INTRA COMPRESS GAUZE SWABS NON STERILE <small>Do not use directly on a wound without the use of a validated sterilization method in accordance with applicable standards steam EN ISO 17665-1 or ethylene oxide 11135-1. Only use packaging that complies with EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2</small>  # 17 2 12 100 pcs	 INTRA COMPRESS <small>(EN) Gauze swabs non sterile (DE) Mullkompressen unsteril (CZ) Kompresy z gazy nesterilní (RU) нестерильные марлевые тампоны (FR) Compresse de gaze non stérile (IT) Compresse di garza non sterili (PT) Compressas de gaze não esteril (ES) Compresas de gasa no esteril (NL) Gaaskompressen niet steriel (AR) قطن غير معقم</small> Size: 7.5cm x 7.5cm  5 904506 980611



INTRA-MED

Producent:

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Adres:

NO. 888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county 330400 Jiujiang City,
Jiangxi Province, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

Shanghai Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres:

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Importer:

INTRA-MED Sp. z o.o.

Adres:

ul. Wojkowicka 23, 41-250 Czeladź, Polska

Strona/kontakt:

www.intra-med.pl , telefon: +48 797 679 802

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony znakiem CE:

INTRA COMPRESS Gaza niesterylna w składkach

Rozmiar/ilość w opakowaniu	Ilość nitek	Nr REF	Kod EAN
90cm x 100 mb	13N	GNS /13/90x100	5904506980529
90cm x 100 mb	17N	GNS /17/90x100	5904506980536

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASA I niesterylna, reguła 4

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42 EEC, spełnia wszystkie stosowane wymagania Dyrektywy 93/42/EWG oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. Z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami)

Miejsce i data wydania: 22.02.2023r.

Imię i nazwisko: Piotr Domagała

Stanowisko: Prezes zarządu





INTRA COMPRESS

GAZA W SKŁADKACH NIESTERYLNA

(EN) NON STERILE ZIG ZAG GAUZE

13 nitkowa/threads

Rozmiar/Size: **90cm x 100mb**

100% Bawełna/Cotton

REF GNS/13/90X100

LOT 22351

 2027-11

Importer:

INTRA-MED SP. Z O.O.

Ul. Wojkowicka 23

41-250 Czeladź

POLAND

email:biuro@intra-med.pl

www.intra-med.pl



5 904506 980529 >



Medwell Medical Technology Co., Ltd.
No.888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county, 330400 Jiujiang City,
Jiangxi Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

1 szt/pc

**Producent:****Medwell Medical Products Co., Ltd.****Adres:** NO. 888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county 330400 Jiujiang City,
Jiangxi Province, Chiny**Autoryzowany przedstawiciel w UE:****Shanghai Holding Corp. GmbH (Europe)****Adres:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy**Importer:****INTRA-MED Sp. z o.o.****Adres:** ul. Wojkowicka 23, 41-250 Czeladź, Polska**Strona/kontakt:****www.intra-med.pl , telefon: +48 797 679 802**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony znakiem CE:

INTRA COMPRESS Gaza opatrunkowa sterylna

Rozmiar/ilość w opakowaniu	Ilość nitek	Nr REF	Kod EAN
1m2	13N	GS/1/13	5904506980383
1/2m2	13N	GS/0.5/13	5904506980406
1m2	17N	GS/1/17	5904506980376
1/2m2	17N	GS/0.5/17	5904506980390

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASA IIa, reguła 7

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42 EEC, spełnia wszystkie stosowane wymagania Dyrektywy 93/42/EWG oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. Z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami)

Miejsce i data wydania: 22.02.2023r.

Imię i nazwisko: Piotr Domagała

Stanowisko: Prezes zarządu



Tu
otwierać
Open here



INTRA COMPRESS

GAZA OPATRUNKOWA STERYLNA



(EN) STERILE GAUZE

13 nitkowa/threads

Rozmiar/Size: **1m²**

REF GS/1/13

LOT

100% Bawełna/Cotton



Importer:

INTRA-MED SP. Z O.O.

Ul. Wojkowska 23

41-250 Czeladź

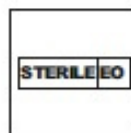
POLAND

email: biuro@intra-med.pl

www.intra-med.pl



5 904506 980383 >



1 szt/pc

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

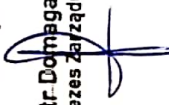
A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 3
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) INTRA FABRI TAPE	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) TKANINOWY PRZYLEPIEC CHIRURGICZNY	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make REF:IFT5X125 REF:IFT5X25 REF:IFT5X5 REF:IFT91X125 REF:IFT91X25 REF:IFT91X5	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) PRZYLEPIEC TKANINOWY	

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego
 Information concerning system or procedure pack
 Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
 Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorized representative (where applicable)

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

Miasto / City
 Czeladź
 Data / Date
 2022-03-23

Nazwisko / Name
 Piotr Domagała
 Podpis / Signature


INTRA-MED Sp. z o.o.
 Prezes Zarządu

- 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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producer) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) 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 wyrob zgodnie z pkt 1.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca:
Adres:

INTRA-MED Sp. z o.o.
ul. Wojkowska 23
41-250 Czeladź
Polska
www.intra-med.pl



Strona/kontakt:

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony
znakiem CE:

Tkaninowy przylepiec chirurgiczny INTRA FABRI TAPE

Rozmiar	Nr REF
5m x 1,25cm	IFT5X125
5m x 2,5cm	IFT5X25
5m x 5cm	IFT5X5
9,1m x 1,25cm	IFT91X125
9,1m x 2,5cm	IFT91X25
9,1m x 5cm	IFT91X5

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASY I

Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie wymogi mające zastosowanie zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych.

Miejsce i data wydania: 21.03.2022
Imię i nazwisko: Piotr Domagała
Stanowisko: Prezes zarządu

INTRA-MED Sp. z o.o.

Piotr Domagała
Prezes Zarządu

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 4
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
INTRA PLAST CLASSIC	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
PRZYLEPIEC TKANINOWY Z OPATRUNKIEM CHŁONNYM	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make REF: IPC1X6 REF: IPC1X8	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)	
PRZYLEPIEC TKANINOWY Z OPATRUNKIEM	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**2.013** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

10030

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

PRZYLEPIEC TKANINOWY Z OPATRUNKIEM

2.016 Po angielsku / In English

CLOTH ADHESIVE TAPE WITH DRESSING

2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**
Identification of contact person for medical incident issues**2.018** Imię i nazwisko / Full name

PIOTR DOMAGAŁA

2.019 Telefon / Phone

+48 797 616 676

2.020 E-mail

pdomagala@intra-med.pl

2.021 Faks / Fax

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego				
Information concerning system or procedure pack				
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego				
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack				
2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3)	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu	2.024 Typ, model i wersja wykonania	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Generic device group	Type, model and the manufacturing version	Name and address of manufacturer	Name and address of authorized representative (where applicable)

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

Miasto / City	Czeladź	Data / Date	2022-03-23
Nazwisko / Name	Piotr Domagała	Podpis / Signature	<div>INTRA-MED Sp. z o.o. Piotr Domagała Prezes Zarządu</div>

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, i tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) 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.



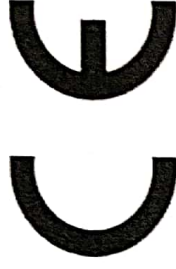
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca:

Adres:

INTRA-MED Sp. z o.o.
ul. Wojkowska 23
41-250 Czeladź
Polska
www.intra-med.pl

Strona/kontakt:



Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony znakiem CE:

Przylepiec tkaninowy z opatrunkiem chłonnym INTRA PLAST CLASSIC

Rozmiar	Nr REF
1m x 6cm	IPC1X6
1m x 8cm	IPC1X8

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASY I

Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE)

2017/745 Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie wymogi mające zastosowanie zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych.

Miejsce i data wydania: 21.03.2022

Imię i nazwisko: Piotr Domagała

Stanowisko: Prezes zarządu

INTRA-MED Sp. z o.o.

Piotr Domagała
Prezes Zarządu

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 6
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) INTRA SILK TAPE	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) PRZYLEPIEC CHIRURGICZNY ZE SZTUCZNEGO JEDWABIU	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make REF: ISILT5X125 REF: ISILT5X25 REF: ISILT5X5 REF: ISILT91X125 REF: ISILT91X25 REF: ISILT91X5	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) PRZYLEPIEC CHIRURGICZNY ZE SZTUCZNEGO JEDWABIU	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 10030
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish PRZYLEPIEC CHIRURGICZNY ZE SZTUCZNEGO JEDWABIU	2.016 Po angielsku / In English SURGICAL SILK ADHESIVE TAPE
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name PIOTR DOMAGAŁA	2.019 Telefon / Phone +48 797 616 676
2.020 E-mail pdomagala@intra-med.pl	2.021 Faks / Fax

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City

Czeladź

Data / Date

2022-03-23

INTRA-MED Sp. z o.o.

Nazwisko / Name

Piotr Domagała

Podpis / Signature

Piotr Domagała
Prezes Zarządu

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

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na klasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.



INTRA-MED

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: INTRA-MED Sp. z o.o.
Adres: ul. Wojkowska 23
41-250 Czeladź
Polska
Strona/kontakt: www.intra-med.pl



Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny oznaczony znakiem CE:

Przylepiec chirurgiczny za sztucznego jedwabiu INTRA SILK TAPE

Rozmiar	Nr REF
5m x 1,25cm	ISILT5X125
5m x 2,5cm	ISILT5X25
5m x 5cm	ISILT5X5
9,1m x 1,25cm	ISILT91X125
9,1m x 2,5cm	ISILT91X25
9,1m x 5cm	ISILT91X5

Został zakwalifikowany jako wyrób medyczny KLASY I

Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie wymogi mające zastosowanie zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady ws. wyrobów medycznych.

Miejsce i data wydania: 21.03.2022
Imię i nazwisko: Piotr Domagała
Stanowisko: Prezes zarządu

INTRA-MED Sp. z o.o.

Piotr Domagała
Prezes Zarządu



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Wytwórca/Producent	INTRA-MED Sp. z o.o. ul. Wojkowicka 23 41-250 Czeladź	
Nazwa produktu	Przylepiec tkaninowy INTRA FABRI TAPE	
Rozmiar/nr referencyjny	5m x 1,25cm 5m x 2,5cm 5m x 5cm	REF: IFT5X125 REF: IFT5X25 REF: IFT5X5
Ilość w opakowaniu handlowym	5m x 1,25cm 5m x 2,5cm 5m x 5cm	32 szt 16 szt 8 szt
Materiał	Tkanina bawełniana	
Zastosowany rodzaj kleju	Akryl	
Zastosowana metoda sterylizacji	Wyrób medyczny nie sterylny	
Hypoalergiczny	TAK	
Paroprzepuszczalny/Oddychający	TAK	
Zawartość lateksu	BRAK	
Zawartość tlenku cynku	BRAK	
Oznakowanie CE	TAK	
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy I	

Zastosowanie:

- Stabilizowanie i mocowanie opatrunków
- Zabezpieczenie opatrunku przed czynnikami zewnętrznymi
- Mocowanie sprzętu jednorazowego użytku jak kaniule, rurki intubacyjne i inne.



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Importer	INTRA-MED Sp. z o.o. ul. Wojkowicka 23, 41-250 Czeladź NIP: 6252478997 regon: 389687283 KRS: 0000916612
Nazwa produktu	INTRA GAZA OPATRUNKOWA STERYLNA 13N 1m2 1/2m2 17N 1m2 1/2m2
Rozmiar/nr katalogowy	GS/1/13 GS/0.5/13 GS/1/17 GS/0.5/17
Ilość w opakowaniu handlowym	Gaza - 1 sztuka w blistrze Opakowanie zbiorcze – 100 sztuk

Material	Gaza bawełniana, 13N / 17N
Zastosowana metoda sterylizacji	Para wodna / min. temp. 134 st. C
Oznakowanie CE	TAK
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Właściwości:

- wykonana z hydrofilowej gazy bawełnianej
- biały kolor wykonany bez użycia chloru
- gładka, jednolita struktura, nie ma luźnych włókien
- niezwykle chłonna, delikatny miękki materiał
- złożone do środka krańce gazy, hamują wysnuwanie się nitek
- pierwsza pomoc, opatrywania ran, gaza do zabiegów



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Importer	INTRA-MED Sp. z o.o.
Nazwa produktu	Gaza opatrunkowa niejałowa 90cm INTRA GAZA NJ 90/100
Rozmiar/nr katalogowy	GNS /13/90x100 GNS /17/90x100
Materiał	Gaza bawełniana 13N 17N
Zastosowana metoda sterylizacji	brak
Oznakowanie CE	TAK
Opakowanie	1 szt - 100cm
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Właściwości :

- rewelacyjnie chłonie wilgoć i płyny
- bielona nadtlenkowo bez dodatku chloru, dzięki czemu posiada wysoki poziom czystości chemicznej
- nie posiada luźnych nitek na powierzchni



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Importer	INTRA-MED Sp. z o.o.	
Nazwa produktu	Kompresy z gazy niesterylne ' 100szt 5cm x 5cm 7,5cm x 7,5cm 10cm x 10cm 13N/8W 17N/8W 17N/12W	
Rozmiar/nr katalogowy	<div> <div>5cm x 5cm a100szt</div> <div>IC/5X5/13/8/100</div> </div> <div> <div>7,5cm x 7,5cm a100szt</div> <div>IC/75X75/13/8/100</div> </div> <div> <div>10cm x 10cm a100szt</div> <div>IC/10X10/13/8/100</div> </div> <div> <div>5cm x 5cm a100szt</div> <div>IC/5X5/17/8/100</div> </div> <div> <div>7,5cm x 7,5cm a100szt</div> <div>IC/75X75/17/8/100</div> </div> <div> <div>10cm x 10cm a100szt</div> <div>IC/10X10/17/8/100</div> </div> <div> <div>5cm x 5cm a100szt</div> <div>IC/5X5/17/12/100</div> </div> <div> <div>7,5cm x 7,5cm a100szt</div> <div>IC/75X75/17/12/100</div> </div> <div> <div>10cm x 10cm a100szt</div> <div>IC/10X10/17/12/100</div> </div>	
Ilość w opakowaniu handlowym	<div>5cm x 5cm - 100 sztuk w opakowaniu</div> <div>7,5cm x 7,5cm - 100 sztuk w opakowaniu</div> <div>10cm x 10cm - 100 sztuk w opakowaniu</div>	
Materiał	Gaza bawełniana	
Oznakowanie CE	TAK	
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	

Zastosowanie

- powszechnie stosowana do zaopatrywania ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- stosowana zewnętrznie jako środek chłonący krew i wysięk z ran
- nie posiada luźnych nitek na powierzchni
- możliwość sterylizacji za pomocą pary wodnej lub tlenkiem etylenu
- nie stosować bezpośrednio na ranę bez zastosowania zwalidowanej metody sterylizacji



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Wytwórca/Producent	INTRA-MED Sp. z o.o. ul. Wojkowicka 23 41-250 Czeladź	
Nazwa produktu	Przylepiec tkaninowy INTRA PLAST CLASSIC	
Rozmiar/nr referencyjny	1m x 6cm 1m x 8cm	REF: IPC1X6 REF: IPC1X8
Ilość w opakowaniu handlowym	1m x 6cm 1m x 8cm	1 szt 1 szt
Material	Tkanina	
Zastosowany rodzaj kleju	Akryl	
Zastosowana metoda sterylizacji	Wyrób medyczny nie sterylny	
Hypoalergiczny	TAK	
Paroprzepuszczalny/Oddychający	TAK	
Zawartość lateksu	BRAK	
Zawartość tlenku cynku	BRAK	
Oznakowanie CE	TAK	
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy I	



KARTA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

Wytwórca/Producent	INTRA-MED Sp. z o.o. ul. Wojkowicka 23 41-250 Czeladź	
Nazwa produktu	Przylepiec chirurgiczny ze sztucznego jedwabiu INTRA SILK TAPE	
Rozmiar/nr referencyjny	5m x 1,25cm 5m x 2,5cm 5m x 5cm 9,1m x 1,25cm 9,1m x 2,5cm 9,1m x 5cm	REF: ISILT5X125 REF: ISILT5X25 REF: ISILT5X5 REF: ISILT91X125 REF: ISILT91X25 REF: ISILT91X5
Ilość w opakowaniu handlowym	5m x 1,25cm 5m x 2,5cm 5m x 5cm 9,1m x 1,25cm 9,1m x 2,5cm 9,1m x 5cm	32 szt 20 szt 12 szt 24 szt 12 szt 6 szt
Materiał	Sztuczny jedwab	
Zastosowany rodzaj kleju	Akryl	
Zastosowana metoda sterylizacji	Wyrób medyczny niesterylny	
Hypoalergiczny	TAK	
Paroprzepuszczalny/Oddychający	TAK	

Zawartość lateksu	BRAK
Zawartość tlenku cynku	BRAK
Oznakowanie CE	TAK
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Wyrób medyczny klasy I

Właściwości:

- Stabilizacja, zabezpieczanie i mocowanie opatrunków pierwotnych, nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry
- Elastyczne, dopasowujące się do kształtów ciała, zapewniające swobodę ruchów
- Cechują się odpowiednią przepuszczalnością powietrza i pary wodnej
- Posiadają prawidłową przylepność
- Można je dzielić wzdłuż i w poprzek bez użycia nożyczek
- Hipoalergiczne