

Formularz oferty
Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-38/2023

Załącznik nr 1 do SWZ

FORMULARZ OFERTY

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, na zadanie pod nazwą: **„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”** my niżej podpisani:

Wykonawca 1: **Penumbra Europe GmbH**

Adres: **Am Borsigturm 44, 13507 Berlin**

województwo **nie dotyczy** kraj **Niemcy**

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) **tender-pl@penumbrainc.com**

KRS **HRB 118051** NIP **DE815054796** REGON **nie dotyczy**

Unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej (ID)***
(wynikający z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych)

Wykonawca 2*

adres.....

województwo.....kraj.....

adres email (do kontaktów z Zamawiającym).....@.....

KRS.....NIP.....REGON.....

Unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej (ID) ***
(wynikający z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych)

Pełnomocnik** do reprezentowania Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie Zamówienia (Lider Konsorcjum)

adres.....

województwo.....kraj.....

adres email (do kontaktów z Zamawiającym).....@.....

KRS.....NIP.....REGON.....

Unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej (ID) ***
(wynikający z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych)

* niepotrzebne skreślić lub powielić w przypadku większej liczby Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie Zamówienia

** wypełniają jedynie Wykonawcy wspólne ubiegający się o udzielenie Zamówienia (spółki cywilne lub konsorcja)

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

1. **SKŁADAMY OFERTE** na wykonanie Przedmiotu Zamówienia zgodnie z SWZ.
2. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami.
3. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z Projektowanymi Postanowieniami Umowy stanowiącymi załącznik do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z ofertą, i przedłożonymi przez nas dokumentami, w tym przedmiotowymi środkami dowodowymi, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.**
5. **OFERUJEMY** wykonanie przedmiotu Zamówienia na:

Pakiet nr **11** ****

1) CENA ~~BRUTTO~~ * **NETTO** – cena ofertowa¹ 60 200,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo - cenowym

2) Termin dostawy **3 dni** dni robocze/ych

**** powielić tyle razy ile Wykonawca składa ofert częściowych

6. **WARUNKI PŁATNOŚCI** zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.
7. **OŚWIADCZAMY**, iż – za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – oferta oraz wszelkie pozostałe załączniki są jawne.
8. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani ofertą do upływu terminu wskazanego w SWZ.
9. **OSOBA** upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:
Anna Biernat tel. 0509 232 519
10. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
 - a) ~~nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*~~,
 - b) **będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuję*:
 - 1) wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego, **wszystkie produkty zaoferowane w Pakiecie 11**
 - 2) wskazuję wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku, **za łączną kwotę netto 60 200,00 PLN**
 - 3) wskazuję stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie **stawka 8%**

(*niepotrzebne skreślić)

11. Dostawę objętą zamówieniem zamierzamy wykonać **samodzielnie*** – ~~przy udziale podwykonawców*~~
(*niepotrzebne skreślić)
Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.

¹ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Formularz oferty

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

Lp.	Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom
Lp.	Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

12. **OŚWIADCZAMY**, że brak wskazania w ofercie części zamówienia, rozumiane ma być jako wykonanie zamówienia bez udziału podwykonawców.
13. **OTRZYMALIŚMY** konieczne informacje do przygotowania oferty.
14. **OŚWIADCZAMY**, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.^{3*}
15. **RODZAJ Wykonawcy:**
☐ jednoosobowa działalność gospodarcza,
☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
☒ inny rodzaj
16. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy⁴:
☐ Mikroprzedsiębiorstwem
☐ Małym przedsiębiorstwem
☐ Średnim przedsiębiorstwem
☒ Żadnym z powyższych, jesteśmy **dużym przedsiębiorstwem** *(w przypadku zaznaczenia proszę uzupełnić)

Berlin, dnia 06.12.2023

Formularz podpisany elektronicznie

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

⁴ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-38/2023

Załącznik nr 2 do SWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Nazwa wykonawcy Penumbra Europe GmbH

Adres Wykonawcy Am Borsigturm 44, 13507 Berlin - Niemcy

1. Oferujemy wykonanie zamówienia za ceny:

Pakiet 11 DEPOZYT							
LP	Nazwa towaru-asortyment	Ilość szt.	Cena jednostkowa netto w zł za szt.	Wartość netto w zł	VAT*	Wartość brutto* w zł	Nazwa handlowa/ nr katalogowy/ producent/wielkość opakowania/kod EAN (jeśli dotyczy)
1	Cewnik aspiracyjny, Długości 85/115cm: średnica zewnętrzna dystalnych odcinków - 8F; dostępny w wariantach o prostym i 2 wygiętych zakończeniach, w zestawie przewody wysokoprzepływowe	7	5 600,00	39 200,00			Indigo 8 / CAT8STR85KIT – 00815948022256; CAT8TORQ85KIT – 00815948022287; CAT8XTORQ115KIT - 00815948022317/ Penumbra, Inc./ 1 szt./opak. /
2	Cewnik aspiracyjny, Długość 135cm, średnica zewnętrzna dystalna - 6F; zakończenie proste, w zestawie przewody wysokoprzepływowe	7	5 600,00	39 200,00			Indigo 6 / CAT6KIT – 00814548016788 / Penumbra, Inc. / 1 szt./opak.
3	Separator do trombektomii, urządzenia wspomagające trombektomię, kompatybilne z cewnikami z poz. 1,2	7	1 800,00	12 600,00			Separator / SEP6 – 00815948023864; SEP8 – 00815948022997 / Penumbra, Inc. – 1 szt./opak.

Formularz asortymentowo-cenowy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

4	Cewnik aspiracyjny, Długość 150cm; średnica proksymalna 4,1F, dystalna 3,4F;w zestawie przewody wysokoprzepływowe	7	3 600,00	25 200,00			Indigo 3 / CAT3KIT - 00814548016801 / Penumbra, Inc. / 1 szt./opak
5	Kalibrowany, przezroczysty zbiornik, kompatybilny z pompą aspiracyjną użyczoną na czas trwania umowy;objętość 1000ml; wyposażony w filtry zabezpieczające pompę przed materiałem biologicznym	14	800,00	11 200,00			Pojemnik Penumbra Engine / IAPS3 – 00814548019765 / Penumbra, inc / 1 szt./opak
Razem wartość pakietu:				60 200,00			
Na czas trwania umowy Wykonawca zobowiązuje się do nieodpłatnego użyczenia pompy aspiracyjnej ENGINE							

*** informujemy, że wybór oferty będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego, wobec czego wszystkie ceny wskazane powyżej uwzględniają 0% stawkę podatku VAT.**

Zgodnie z informacją ze strony Urzędu Zamówień Publicznych:

W sytuacji, gdy w postępowaniu o zamówienie publiczne biorą udział podmioty zagraniczne, które na podstawie odrębnych przepisów, nie są zobowiązane do uiszczenia podatku VAT w kraju, oferty sporządzane przez takich wykonawców zawierają cenę z 0% stawką podatku VAT.

Obowiązek podatkowy, w sytuacji nabywania towarów lub usług od podmiotów zagranicznych określonych wyżej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2021 r. poz. 685 ze zm.) spoczywa na nabywcy towarów lub usługobiorcy, którym w przypadku postępowania o zamówienie publiczne jest Zamawiający.

Zgodnie z naszą wiedzą stawka VAT na wyroby medyczne wynosi 8%.

2. Podane wynagrodzenie obejmuje wszystkie koszty wykonania przedmiotu zamówienia.

Berlin, dnia 06.12.2023

Formularz podpisany elektronicznie

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-38/2023

Załącznik nr 7 do SWZ

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ
ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE
PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINE ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE
BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy pzp

Wykonawca **Penumbra Europe GmbH**
adres. **Am Borsigturm 44, 13507 Berlin - Niemcy**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”** prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

Oświadczenie wykonawcy

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2023 r. poz. 129).²

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w

(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),
polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:

.....

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

w następującym zakresie:

(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),

co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: *(podać pełną nazwę/firmę,*

adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655,835,2180,2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz 2022 r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

06.12.2023

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Numer referencyjny postępowania:
WSZ-EP-38/2023

Załącznik nr 9 do SWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O DOPUSZCZENIU PRODUKTÓW DO OBROTU I UŻYWANIA

Wykonawca **Penumbra Europe GmbH**
adres. **Am Borsigturm 44, 13507 Berlin**
województwo **nie dotyczy** **kraj Niemcy**
adres email (do kontaktów z Zamawiającym) **tender-pl@penumbrainc.com**
KRS HRB 118051 **NIP DE815054796** **REGON nie dotyczy**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia na zadanie pod nazwą:

„Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Radiologii Zabiegowej”

oświadczam, że oferowane przeze mnie produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) **zgodnie z załączonym wyjaśnieniem**

Berlin, dnia 06.12.2023

Formularz podpisany elektronicznie

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WPROWADZENIA WYROBU DO OBROTU I UŻYWANIA

W imieniu Wykonawcy którego reprezentuję składam oświadczenie, że zaoferowane przez nas wyroby będące przedmiotem zamówienia są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – jak w wyjaśnieniach do niniejszego oświadczenia.

.....
Podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

WYJAŚNIENIE DO OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCEGO WPROWADZENIA WYROBU DO OBROTU I UŻYWANIA

Informujemy, że zgodnie z art. 58 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010r. nr 107 poz. 679 z późn. zm.) **tylko podmioty mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, mają obowiązek dokonywania powiadomienia lub zgłoszenia do Prezesa Urzędu faktu wprowadzenia do obrotu lub do używania wyrobu medycznego.**

Potwierdzeniem tego faktu jest także załączona do niniejszego oświadczenia opinia wydana przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych, Naczelnika Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto oświadczamy, że:

1. oferowane przez nas wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności. Oferowane przez nas wyroby medyczne spełniają wszystkie wymagania zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) MDR (EU) 2017/745 oraz MDD 93/42/EEC,
2. certyfikaty zgodności potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi oferowanych przez nas wyrobów medycznych nie utraciły ważności, nie zostały wycofane lub zawieszone,
3. wyroby posiadają deklaracje zgodności stwierdzające, że są zgodne z wymaganiami zasadniczymi,
4. oferowane przez nas wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze

.....
Podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy



**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, 2017-03-14

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.461.123.2017.EM1.1**

**Pani Fatima Sanfourche
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
D-13507 Berlin**

Dotyczy:

- 1. Benchmark Intracranial Access System/Various references see attached CE Certificate**
- 2. PC400 Embolization Coil System/Various references see attached CE Certificate**
- 3. Indigo Aspiration System/ Various references see attached CE Certificate**
- 4. Catheter, embolectomy (Penumbra System) Various references see attached CE Certificate**
- 5. Neuron Intracranial Access / Various references see attached CE Certificate**
- 6. Penumbra Delivery MicroCatheters / Various references see attached CE Certificate**
- 7. Aspiration pump (pump max)/ See attached CE certificate**
- 8. Embolization Coil System (Ruby Coil System / Various references see attached CE Certificate**
- 9. Embolization Implant Kit (Penumbra Smart Coil= Various references see attached CE Certificate**

W odpowiedzi na Pani pismo z dnia 23.02.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w dniu 10.08.2016 r. wystosował do Pani pismo informujące o uznaniu zgłoszenia z dnia 22 lipca 2016 r. dla ww. wyrobów za bezprzedmiotowe. W dniu 20.09.2016 r. korespondencja została zwrócona do Urzędu z adnotacją „nie zidentyfikowano firmy pod wskazanym adresem”

Prezes Urzędu wyjaśnia, że zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, zwana dalej ustawą) „wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu”.

Zgodnie z wyżej przytoczonym przepisem ustawy, do dokonania zgłoszenia zobowiązani są wyłącznie wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Jak wynika z przedłożonej dokumentacji, stroną, której jest Pani pełnomocnikiem, jest wytwórca Penumbra, Inc. z siedzibą pod adresem One Penumbra Place, CA94502 Alameda, Stany Zjednoczone. Ustawa o wyrobach medycznych nie zobowiązuje podmiotów zagranicznych do dokonania zgłoszenia, dlatego też wytwórca niemający siedziby w Polsce nie może skutecznie dokonać zgłoszenia.

Dodatkowo Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy „dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób, niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W przypadku zajścia przesłanek zawartych w ww. przepisie ustawy, na dystrybutorze lub importerze z siedzibą na terytorium Polski ciąży obowiązek dokonania powiadomienia we wskazanym terminie.

Nadmienić należy, że zgodnie z art. 2 ust. 4 ustawy „obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, ze zm.)”.

W przypadku zajścia przesłanek określonych w art. 2 ust. 4 i w art. 58 ust. 3 ustawy, oddział przedsiębiorcy zagranicznego w Polsce zobowiązany zostaje do dokonania powiadomienia.

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1 egz. - adresat

1 egz. - a/a



NSAI

Świadectwo rejestracji Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z normą I.S. EN ISO 13485:2016

National Standards Authority of Ireland zaświadcza, że:
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502
USA

została oceniona i uznana za zgodną z wymogami powyższego standardu w odniesieniu do zakresu działalności podanego poniżej:

Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji, Implantów Embolizacyjnych oraz Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych.

Projektowanie, produkcja, dystrybucja i serwis aktywnych systemów zasysających.

Produkcja i dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Dystrybucja urządzeń do dostępu i leczenia neurochirurgicznego i wewnątrznaczyniowego.

Dodatkowe lokalizacje objęte tym certyfikatem dla wielu lokalizacji są wymienione w załączniku (plik nr MD19.4277)

Zatwierdzony
przez: Kevin
Mullaney
Dyrektor ds. certyfikacji

Numer rejestracyjny: MD19.4277 Przyznany
certyfikat: 21 sierpnia 2007 r.
Data wejścia w życie: 05 lipca 2022 r.
Data wygaśnięcia: 27 sierpnia 2024 r.





NSAI

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irelandia T +353 1 807 3800



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1351, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277

Zakres:

Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji oraz Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych.

Projektowanie, produkcja, dystrybucja i serwis systemów aktywnej aspiracji.

Projektowanie i dystrybucja implantów embolizacyjnych.

Produkcja i dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Aktywność:

Zarządzanie, serwisowanie, magazynowanie, produkcja, wydanie produktu końcowego, administracja

One Penumbra Place, Building 1321, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/A

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Delivery Catheters, Aspiration Catheters, Separators, Revascularization Devices, and Neurosurgical Aspiration Devices.

Produkcja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Aktywność:

Administracja, Produkcja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1411, Alameda, CA 94502 USA

Plik nr: MD19.4277/B

Zakres:

Projektowanie urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki dostarczające, cewniki aspiracyjne, separatory, urządzenia do rewaskularyzacji, neurochirurgiczne urządzenia aspiracyjne i implanty embolizacyjne.

Projektowanie aktywnych systemów zasysających.

Aktywność:

Projektowanie i rozwój, Administracja

Penumbra Europe GmbH

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin, Niemcy

Nr pliku: MD19.4277/C

Zakres:

Etykietowanie, dystrybucja i obsługa klienta w zakresie wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia do Rewaskularyzacji, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne, Implanty Embolizacyjne, Neurochirurgiczne i Wewnętrzne Urządzenia Dostępowe i Zabiegowe oraz Aktywne Systemy Aspiracyjne.

Aktywność:

Weryfikacja zakupionego produktu, etykietowanie, magazynowanie, administracja

6336 Patterson Pass Road, Suite D, Livermore, CA 94550 USA

Plik nr: MD19.4277/D

Zakres:

Dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Aktywność:

Magazynowanie, administracja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1301, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/E

Zakres:

Produkcja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji oraz Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych i Implantów Embolizacyjnych.

Aktywność:

Produkcja, administracja

6262 Patterson Pass Road, Suite A & E/F, Livermore, CA 94550 USA Plik
nr: MD19.4277/F

Zakres:

Dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Aktywność:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja

One Penumbra Place, Building 1401, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/G

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Implanty embolizacyjne.

Aktywność:

Produkcja, administracja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

Penumbra Neuro Australia Pty
Suite 3, Level 5, 1 Oxford St, Darlinghurst, Sydney NSW, Australia
File No.: MD19.4277/H

Zakres:

Dystrybucja i obsługa klienta w zakresie urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja urządzeń do dostępu i leczenia neurochirurgicznego i wewnątrznaczyniowego oraz systemów aktywnej aspiracji.

Aktywność:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja

Crossmed SpA,
Via Giuseppe di Vittorio 2/C, 10098 Rivoli Torino,
Włochy Nr pliku: MD19.4277/I

Zakres:

Etykietowanie, dystrybucja i obsługa klienta w zakresie urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia do Rewaskularyzacji, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne, Implanty Embolizacyjne, Neurochirurgiczne i Wewnątrznaczyniowe Urządzenia Dostępowe i Zabiegowe oraz Aktywne Systemy Aspiracyjne.

Aktywność:

Weryfikacja zakupionego produktu, etykietowanie, magazynowanie, administracja

1070 South 3800 West, Suite 500, Salt Lake City, UT 84104, USA
Plik nr: MD19.4277/K

Zakres:

Dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja aktywnych systemów zasysających.

Aktywność:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja, wydanie produktu końcowego



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

630 Roseville Parkway, Roseville, CA 95747, USA
Plik nr: MD19.4277/L

Zakres:

Produkcja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji i Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych.

Produkcja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i zasysających, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń zasysających.

Aktywność:

Produkcja, wydanie produktu końcowego, administracja

Zweryfikowane przez:

Dyrektor ds. certyfikacji



NSAI

Świadectwo rejestracji Systemu Zarządzania Jakością Zgodnego z normą I.S. EN ISO 13485:2016

National Standards Authority of Ireland zaświadcza, że:

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502
USA

została oceniona i uznana za zgodną z wymogami powyższego standardu w odniesieniu do zakresu działalności podanego poniżej:

Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji, Implantów Embolizacyjnych oraz Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych.

Projektowanie, produkcja, dystrybucja i serwis aktywnych systemów zasysających.

Produkcja i dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Dystrybucja urządzeń do dostępu i leczenia neurochirurgicznego i wewnątrznaczyniowego

Dodatkowe ośrodki objęte tym wielostanowiskowym certyfikatem są wymienione w załączniku (plik nr MD19.4277).

Zatwierdzone przez:
Kevin Mullaney
Dyrektor ds. certyfikatów

Numer rejestracji: MD19.4277
Certyfikat przyznany: 21 sierpnia 2007
Data rozpoczęcia: 05 lipca 2022
Data ważności: 27 sierpnia 2024





Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1351, Alameda, CA 94502 USA

Nr pliku: MD19.4277

Zakres:

Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia do Rewaskularyzacji oraz Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne.

Projektowanie, produkcja, dystrybucja i serwis aktywnych systemów aspiracyjnych.

Projektowanie i dystrybucja implantów embolizacyjnych.

Produkcja i dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów embolizacyjnych i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Działalność:

Zarządzanie, serwis, magazynowanie, produkcja, wydawanie produktów końcowych, administracja

One Penumbra Place, Building 1321, Alameda, CA 94502 USA

Plik nr: MD19.4277/A

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki doprowadzające, cewniki aspiracyjne, separatory, urządzenia do rewaskularyzacji i neurochirurgiczne urządzenia aspiracyjne.

Produkcja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów embolizacyjnych i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Działalność:

Administracja, Produkcja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1411, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/B

Zakres:

Projektowanie wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki dostarczające, cewniki aspiracyjne, separatory, urządzenia do rewaskularyzacji, neurochirurgiczne urządzenia aspiracyjne i implanty embolizacyjne.

Projektowanie aktywnych systemów aspiracyjnych.

Aktywność:

Projektowanie i rozwój, Administracja

Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44, 13507 Berlin, Niemcy
Plik nr: MD19.4277/C

Zakres:

Oznakowanie, dystrybucja i obsługa klienta wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego.

Choroby obwodowe i sercowo-naczyniowe, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne, Implanty Embolizacyjne, Neurochirurgiczne i Wewnętrzne Naczyniowe Urządzenia Dostępowe i Zabiegowe oraz Aktywne Systemy Aspiracyjne.

Działania:

Weryfikacja zakupionego produktu, etykietowanie, magazynowanie, administracja

6336 Patterson Pass Road, Suite D, Livermore, CA 94550 USA
Plik nr: MD19.4277/D

Zakres:

Dystrybucja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Działalność:

Magazynowanie, Administracja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

One Penumbra Place, Building 1301, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/E

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji oraz Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych i Implantów Embolizacyjnych.

Działalność:

Produkcja, Administracja

6262 Patterson Pass Road, Suite A & E/F, Livermore, CA 94550 USA
Nr pliku: MD19.4277/F

Zakres:

Dystrybucja Wyrobów Medycznych do Leczenia Chorób Układu Nerwowego, Obwodowego i Sercowo-Naczyniowego, w tym: Cewniki Dostawcze, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Działanie:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja

One Penumbra Place, Building 1401, Alameda, CA 94502 USA
Plik nr: MD19.4277/G

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Implanty embolizacyjne.

Działalność:

Produkcja, Administracja



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

Penumbra Neuro Australia Pty
Suite 3, Level 5, 1 Oxford St, Darlinghurst, Sydney NSW, Australia
Nr pliku: MD19.4277/H

Zakres:

Dystrybucja i obsługa klienta w zakresie urządzeń medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia Rewaskularyzacyjne, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja urządzeń do dostępu i leczenia neurochirurgicznego i wewnątrznaczyniowego oraz systemów aktywnej aspiracji.

Działalność:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja

Crossmed SpA,
Via Giuseppe di Vittorio 2/C, 10098 Rivoli Torino, Włochy
Plik nr: MD19.4277/I

Zakres:

Oznakowanie, dystrybucja i obsługa klienta wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, obwodowych i sercowo-naczyniowych, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia do Rewaskularyzacji, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne, Implanty Embolizacyjne, Neurochirurgiczne i Wewnątrznaczyniowe Urządzenia Dostępowe i Zabiegowe oraz Aktywne Systemy Aspiracyjne.

Działania:

Weryfikacja zakupionego produktu, etykietowanie, magazynowanie, administracja

1070 South 3800 West, Suite 500, Salt Lake City, UT 84104, USA
Plik nr: MD19.4277/K

Zakres:

Dystrybucja Wyrobów Medycznych do Leczenia Chorób Układu Nerwowego, Obwodowego i Sercowo-Naczyniowego, w tym: Cewniki Dostarczające, Cewniki Aspiracyjne, Separatory, Urządzenia do Rewaskularyzacji, Neurochirurgiczne Urządzenia Aspiracyjne oraz Implanty Embolizacyjne.

Dystrybucja aktywnych systemów aspiracyjnych.

Działalność:

Weryfikacja zakupionego produktu, magazynowanie, administracja, wydanie produktu końcowego.



Załącznik do certyfikatu nr: MD19.4277

Lokalizacje obiektów, zakres i działania

630 Roseville Parkway, Roseville, CA 95747, USA
Plik nr: MD19.4277/L

Zakres:

Produkcja wyrobów medycznych do leczenia chorób układu nerwowego, obwodowego i sercowo-naczyniowego, w tym: Cewników Dostarczających, Cewników Aspiracyjnych, Separatorów, Urządzeń do Rewaskularyzacji i Neurochirurgicznych Urządzeń Aspiracyjnych.

Produkcja podzespołów i komponentów do cewników dostarczających i aspiracyjnych, separatorów, urządzeń do rewaskularyzacji, implantów do embolizacji i neurochirurgicznych urządzeń aspiracyjnych.

Działania:

Produkcja, zwolnienie produktu końcowego, administracja

Zweryfikowane przez:

Dyrektor ds. Certyfikacji

Aktueller Ausdruck

HRB 118051 B

Handelsregister Abteilung B
Amtsgericht Charlottenburg

1. Anzahl der bisherigen Eintragungen

10 Eintragung(en)

2.a) Firma

Penumbra Europe GmbH

b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen

Berlin

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

c) Gegenstand des Unternehmens

Der Handel mit medizintechnischen Produkten sowie die Übernahme von Management-, Marketing- und sonstigen Dienstleistungen aller Art für verbundene Unternehmen.

3. Grund- oder Stammkapital

25.000,00 EUR

4.a) Allgemeine Vertretungsregelung

Ist ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, wird die Gesellschaft gemeinschaftlich durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Alleinvertretungsbefugnis kann erteilt werden.

b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis

Geschäftsführer:

mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen

Elsesser, Adam, *22.08.1961, San Francisco/USA

Kristensen, Joan, *25.12.1970, Hellerup/Dänemark

5. Prokura

Einzelprokura mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen

O'Brien, Richard, *18.02.1976, Kleinmachnow

Sökeland, Jasper, *14.07.1981, Berlin

6.a) Rechtsform, Beginn, Satzung oder Gesellschaftsvertrag

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom: 13.01.2009

7. Tag der letzten Eintragung
31.05.2022

- Przedstawienie bieżącej treści rejestru -
Pobrano 25.10.2023, 16:33

Urzędowy wydruk

Sąd Rejonowy Charlottenburg
- KRS Wydział B -

HRB 118051 B

Aktualny wydruk

HRB 118051 B

KRS Wydział B

Sąd Rejonowy Charlottenburg

1. Liczba dotychczasowych wpisów

10 wpisów

2. a) Firma

Penumbra Europe GmbH

b) Siedziba, oddział, adres siedziby, osoba upoważniona do odbioru, oddziały

Berlin

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

c) Przedmiot działalności spółki

Handel wyrobami medycznymi oraz zarządzanie, marketing i świadczenie wszelkich pozostałych usług dla firm powiązanych.

3. Kapitał zakładowy

25.000,00 EUR

4. a) Ogólne regulacje dotyczące reprezentacji

Jeśli powołano jednego prezesa zarządu, wówczas reprezentuje on spółkę samodzielnie. Jeśli powołano kilku prezesów zarządu, wówczas Spółka jest reprezentowana przez dwóch prezesów zarządu albo jednego prezesa zarządu wraz z prokurentem.

Można również udzielić upoważnienia do samodzielnego reprezentowania spółki.

b) Zarząd, organ zarządzający, dyrektorzy zarządzający, komplementariusze, prezes zarządu, upoważnieni przedstawiciele i specjalne uprawnienia do reprezentacji

Prezes Zarządu:

jest upoważniony do samodzielnego reprezentowania spółki i dokonywania czynności prawnych we własnym imieniu lub jako przedstawiciel osób trzecich.

Elsesser, Adam, *22.08.1961, San Francisco/USA

Kristensen, Joan, *25.12.1970, Hellerup/Dania

5. Prokura

Prokura indywidualna z upoważnieniem do dokonywania czynności prawnych we własnym imieniu lub jako przedstawiciel osób trzecich.

O'Brien, Richard, *18.02.1976, Kleinmachnow

Sökeland, Jasper, *14.07.1981, Berlin

6. a) Forma prawna, rozpoczęcie działalności, statut lub umowa spółki Data ostatniego wpisu

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Umowa spółki z dnia 13.01.2009

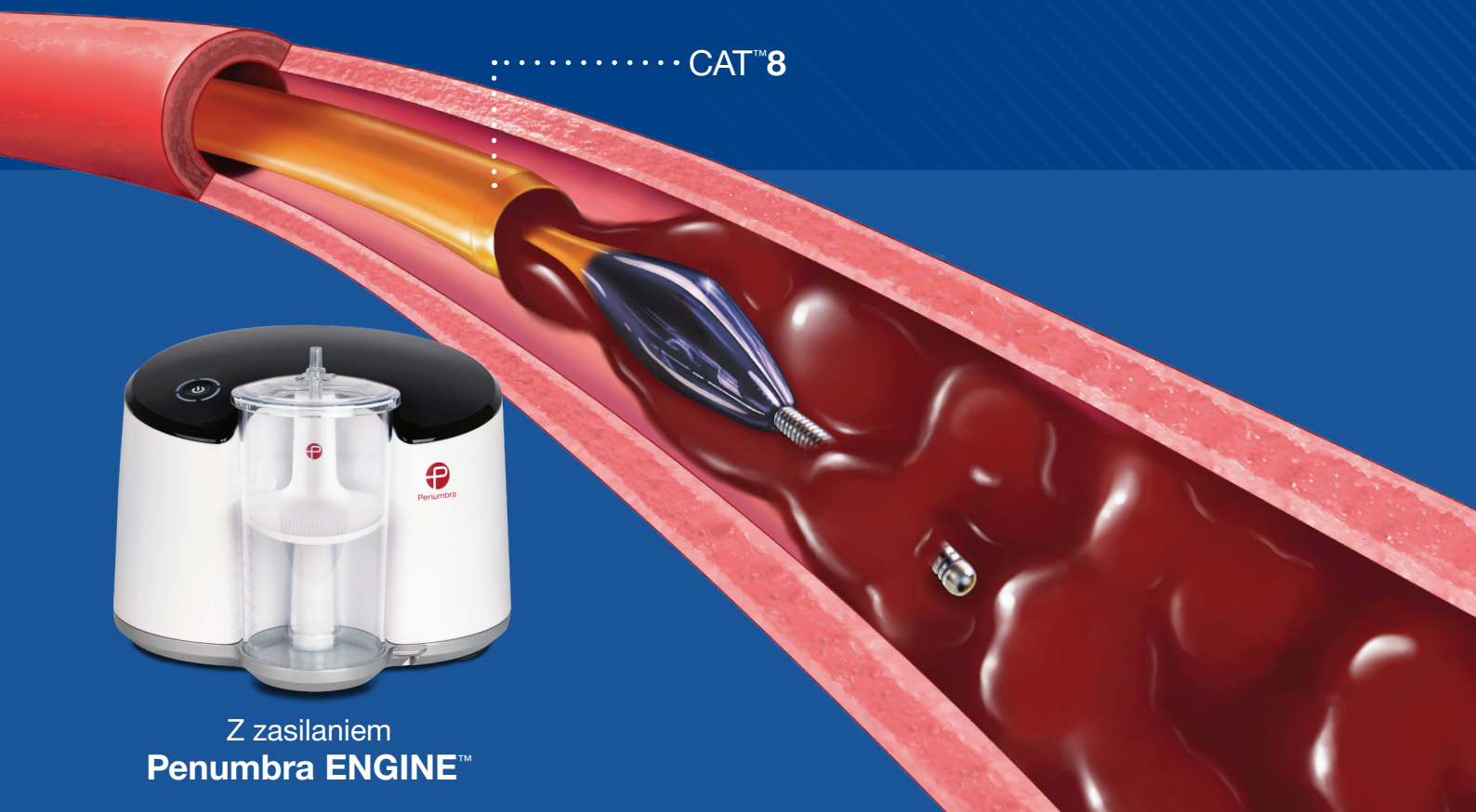
7. Data ostatniego wpisu

31.05.2022

Indigo[®] System

Aspiracja mechaniczna o dużej mocy

do usuwania zakrzepów tętniczych, żylnych i płucnych



Z zasilaniem
Penumbra ENGINE™



CATD



CAT6



CAT5&3

Przedstawiono wyłącznie w celach ilustracyjnych.
Wyniki u poszczególnych pacjentów mogą się różnić zależnie od różnych charakterystyk poszczególnych pacjentów.

Penumbra 

Zestawy cewników Indigo							
Numer katalogowy	Opis	Proksymalna śr. zewn.	Dystalna śr. zewn.	Zgodność koszulki	Długość robocza (cm)	Prowadnik (cale) (mm)	Zgodne urządzenia Penumbra
CAT8XTORQ115KIT	Indigo 8 z końcówką XTORQ + Rurka do aspiracji dynamicznej	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	115	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator™ 8
CAT8TORQ85KIT	Indigo 8 z końcówką TORQ + Rurka do aspiracji dynamicznej	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	85	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 8
CAT8STR85KIT	Indigo 8 z prostą końcówką + Rurka do aspiracji dynamicznej	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	85	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 8
CAT6KIT	Indigo 6 + Rurka do aspiracji dynamicznej	6 F (2,00 mm)	6 F (2,00 mm)	6 F (2,00 mm)	135	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 6
CAT5KIT	Indigo 5 + Rurka do aspiracji dynamicznej	6 F (2,00 mm)	5 F (1,65 mm)	6 F (2,00 mm)	132	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 5
CAT3KIT	Indigo 3 + Rurka do aspiracji dynamicznej	4,1 F (1,37 mm)	3,4 F (1,14 mm)	5 F (1,65 mm)	150	0,014–0,025 (0,36–0,64)	Separator 3
CATD	Indigo D + Rurka do aspiracji dynamicznej	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	50	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator D

Cewniki Indigo							
Numer katalogowy	Opis	Proksymalna śr. zewn.	Dystalna śr. zewn.	Zgodność koszulki	Długość robocza (cm)	Prowadnik (cale) (mm)	Zgodne urządzenia Penumbra
CAT8XTORQ115	Indigo 8 z końcówką XTORQ	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	115	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 8
CAT8TORQ85	Indigo 8 z końcówką TORQ	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	85	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 8
CAT8STR85	Indigo 8 z prostą końcówką	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	8 F (2,67 mm)	85	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 8
CAT6	Indigo 6	6 F (2,00 mm)	6 F (2,00 mm)	6 F (2,00 mm)	135	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 6
CAT5	Indigo 5	6 F (2,00 mm)	5 F (1,65 mm)	6 F (2,00 mm)	132	0,014–0,038 (0,36–0,97)	Separator 5
CAT3	Indigo 3	4,1 F (1,37 mm)	3,4 F (1,14 mm)	5 F (1,65 mm)	150	0,014–0,025 (0,36–0,64)	Separator 3

Separatory Indigo					Akcesoria		
Numer katalogowy	Opis	Dystalna śr. zewn. (cale) (mm)	Długość całkowita (cm)	Zgodne urządzenia Penumbra	Numer katalogowy	Opis	Zgodne urządzenia Penumbra
SEP8	Separator 8	0,072 (1,83)	150	CAT™8	PMXENGN	Penumbra ENGINE™	Pojemnik Penumbra ENGINE
SEP6	Separator 6	0,055 (1,40)	175	CAT6	IAPS3	Pojemnik Penumbra ENGINE	Penumbra ENGINE
SEP5	Separator 5	0,045 (1,14)	175	CAT5	PMX220	Pump MAX™ 220V	Pojemnik MAX
SEP3	Separator 3	0,028 (0,71)	190	CAT3	IAPS2	Pojemnik MAX	Pump MAX
SEPD	Separator D	0,072 (1,83)	90	CATD	IST3	Rurka do aspiracji o dużym przekroju	Wszystkie cewniki Indigo

Przed użyciem należy się zapoznać z „Instrukcją użycia”, aby uzyskać pełne informacje o wskazaniach do stosowania produktu, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, potencjalnych zdarzeniach niepożądanych oraz szczegółowe instrukcje użycia.

System aspiracji INDIGO — Przeznaczenie
System aspiracji INDIGO jest wskazany do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z obwodowych naczyń tętniczych i żylnych oraz w przypadku określonych stanów centralnego układu krążenia takich jak zator płucny, z użyciem ciągłej aspiracji.
Możliwe działania niepożądane
Możliwe powikłania to między innymi:
• reakcja alergiczna i anafilaktyczna na środek kontrastowy
• ostra okluzja
• zator powietrzny
• przetoka tętniczo-żylna
• zgon
• wadliwe funkcjonowanie urządzenia
• zatorowości dystalna
• zatory
• powstanie tętniaka rzekomego
• krwiak lub krwotok w miejscu dostępu

• brak możliwości całkowitego usunięcia zakrzepu
• zakażenie
• krwotok
• niedokrwienie
• uszkodzenie nerek środkami kontrastowymi
• ubytki neurologiczne, w tym udar
• skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia
• przerwanie ciągłości błony wewnętrznej
• zawał mięśnia sercowego
• konieczność natychmiastowej operacji
• migotanie
• niedociśnienie
• niewydolność oddechowa
• obwodowe zdarzenia zakrzepowo-zatorowe.

PENUMBRA ENGINE — Przeznaczenie
Urządzenie PENUMBRA ENGINE jest przeznaczone do zapewniania próżni dla systemów aspiracji Penumbra.

Penumbra Pump MAX — Przeznaczenie
Pompa Penumbra Pump MAX jest przeznaczona do zapewniania próżni dla systemów aspiracji Penumbra.



Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin
Germany
T +49 30 2005 676-0
F +49 30 2005 676-10
de-order@penumbrainc.com
info@penumbrainc.de

Penumbra, Inc. USA
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502
USA
1.888.272.4606
T 1.510.748.3200
F 1.510.748.3232
order@penumbrainc.com
info@penumbrainc.com

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Urządzenie Penumbra ENGINE jest urządzeniem elektromechanicznym przeznaczonym do wytwarzania podciśnienia do użytku z systemami aspiracji Penumbra. Dodatkowym komponentem urządzenia Penumbra ENGINE jest jednorazowy pojemnik ENGINE o pojemności 1000 ml z filtrem próżniowym do zamknięcia płynu. Systemy aspiracji Penumbra zawierają rurkę zasysającą, która łączy pojemnik z jałowym polem.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Urządzenie Penumbra ENGINE jest wskazane do generowania podciśnienia dla systemów aspiracyjnych Penumbra.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do zapewniania próżni dla systemów aspiracji Penumbra.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pojemnik przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować pęknięcie pojemnika lub zablokowanie filtra próżni, co może powodować brak możliwości aspiracji.
- Nie blokować dolnych krętek wentylacyjnych. Urządzenie może się przegrzać i wyłączyć lub nie włączyć ponownie, jeśli pracuje przez dłuższy okres czasu bez przepływu powietrza.
- Aby uniknąć porażenia elektrycznego, niniejsze urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
- Nie wolno ustawiać Penumbra ENGINE w sposób utrudniający odłączenie przewodu zasilania. Odłączenie zasilania polega na wyjęciu (odłączeniu) przewodu zasilającego.
- Nowy bezpiecznik powinien mieć prawidłowe dane na tabliczce znamionowej (patrz Tabela 1 zawierająca parametry bezpiecznika).
- Jeśli do urządzenia Penumbra ENGINE zostały zassane ciecze lub ciała stałe, urządzenie Penumbra ENGINE należy odłączyć i oddać do przeglądu technicznego.
- Urządzenia nie wolno używać w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i powietrza lub podtlenu azotu.
- Nie stosować w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.
- Aby zapobiec pożarowi lub zagrożeniu porażeniem elektrycznym, podczas wymiany przewodu zasilania należy używać przewodu o tej samej wartości znamionowej.
- Nie wolno ponownie podawać pacjentowi infuzji krwi lub płynu z pojemnika.
- Nie używać środków na bazie wazeliny, kwasów, substancji żrących ani rozpuszczalników chlorowanych do czyszczenia lub smarowania części pompy. Spowoduje to skrócenie okresu eksploatacji urządzenia Penumbra ENGINE. Do czyszczenia należy stosować wyłącznie rozpuszczalniki na bazie wody.
- Należy unikać korzystania z urządzenia Penumbra ENGINE w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić urządzenie oraz inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia Penumbra ENGINE. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.
- Zwykłych nadajników (takich jak nadajniki RFID, systemy bezpieczeństwa, sprzęt diatermiczny i przenośne nadajniki) nie należy używać w bezpośredniej bliskości urządzenia Penumbra ENGINE, ponieważ mogą one zakłócać działanie urządzenia i powodować pogorszenie jego działania.
- Urządzenie nie jest bezpieczne podczas stosowania w środowisku NMR.
- Modyfikacja niniejszego urządzenia jest niedozwolona.

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 – Dane techniczne Penumbra ENGINE	
Napięcie	100-240 VAC
Częstotliwość	50 Hz; 60 Hz
Prąd	2,0 A
Bezpiecznik	Dwa 2 A, 5 X 20 mm Szybkość działania typu T (bezpiecznik zwłoczny) Zakres zabezpieczenia 1500 A przy 250 VAC (T2A H 250 VAC)
Port wyjścia	5-20 VDC, 3,0 A
Opis silnika i pompy	Bezolejowa pompa membranowa
Maksymalne podciśnienie	≤10% ciśnienia otoczenia ≥26,9 inHg (91,1 kPa) na poziomie morza
Szybkość przepływu	0-23 LPM (0-0,8 SCFM)
Szerokość	33 cm (13 cali)
Głębokość	28 cm (11 cali)
Wysokość	25 cm (10 cali)
Ciężar	Maksymalnie 6,8 kg (15 funtów)
Głośność	<60 dBA
Cykl pracy	Praca nieciągła [45 min (97,8%) WŁ. / 1 min (2,2%) WYŁ.]
Data produkcji	Datę produkcji można ustalić po numerze seryjnym na nalepce urządzenia, którego cztery pierwsze cyfry oznaczają rok produkcji, a dwie kolejne – miesiąc produkcji oraz ostatnie dwie cyfry – dzień produkcji.

KOMPATYBILNE AKCESORIA

poz. 5

Urządzenie Penumbra ENGINE do aspiracji jest zgodne z jednorazowym pojemnikiem ENGINE o pojemności 1000 ml.

Uwaga: Plastikowe pojemniki, pokrywki pojemników i filtry próżni są wyłącznie do jednorazowego użycia i NIE MOGĄ być używane ponownie.

Pojemnik jest dostarczany w stanie złożonym ze zdejmowalną pokrywką i filtrem próżniowym. Załączony filtr próżni służy do zapobiegania skażenia pompy do aspiracji cieczami i aerozolami. Filtr próżni chroni przed skażeniem pompy w przypadku przełania ze zbiornika, ponieważ uniemożliwia dotarcie wycieku do pompy.

Tabela 2 – Standardowe zgodne wyposażenie i akcesoria	
Akcesoria	Jeden jednorazowy pojemnik ENGINE o pojemności 1000 ml z pokrywką
Opis	Pojemnik ENGINE ma samouszczelniający materiał działający jako ochrona urządzenia przed wyciekiem. Jeśli nastąpi kontakt filtra próżni z wilgocią, samouszczelniający materiał wstrzymuje ssanie i zapobiega przedostawaniu się cieczy do pompy i uszkodzenia układu.
Przygotowanie	1. Ustawić pojemnik ENGINE na płaskiej powierzchni i sprawdzić, czy pokrywa jest należycie zamocowana. 2. Umieścić pojemnik ENGINE w zagłębieniu na pojemnik.

PROFIL OPERATORA

Operatorzy obsługujący urządzenie Penumbra ENGINE powinni posiadać doświadczenie w wykonywaniu powiązanego zabiegu chirurgicznego lub interwencyjnego. Oprócz przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji, do obsługi urządzenia Penumbra ENGINE nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie. Poniżej przedstawiono instalację (ustawienie) urządzenia Penumbra ENGINE i pojemnika.

ŚRODOWISKO PRACY

Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do pracy w salach operacyjnych lub pracowniach cewnikowania interwencyjnego.

OBSŁUGA POMPY

1. Umieścić urządzenie Penumbra ENGINE na płaskiej, stabilnej powierzchni mogącej utrzymać ciężar pompy, w pozycji umożliwiającej operatorowi łatwy dostęp do przycisków regulacji i przewodu zasilania oraz dostęp przewodu do aspiracji do pola jałowego.
2. Umieścić wtyczkę zasilania w gniazdku z uziemieniem, upewniając się, czy napięcie w gniazdku jest takie jak na nalepce urządzenia. Upewnić się, że gniazdko zasilania jest podłączone do źródła zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym.
3. Sprawdzić, czy pokrywka pojemnika ENGINE jest stabilnie założona. Umieścić pojemnik ENGINE we wnęce na pojemnik urządzenia Penumbra ENGINE (patrz „Instrukcja użycia pojemnika Penumbra ENGINE”). Przymocować rękę zasysającą system Penumbra Aspiration do portu pokrywki pojemnika ENGINE.
4. Wcisnąć przełącznik zasilania na pozycję „WŁ.”. Zielony przełącznik powinien być jasno podświetlony.

Ostrzeżenie: Nie wolno dotykać jednocześnie przełącznika zasilania i pacjenta.

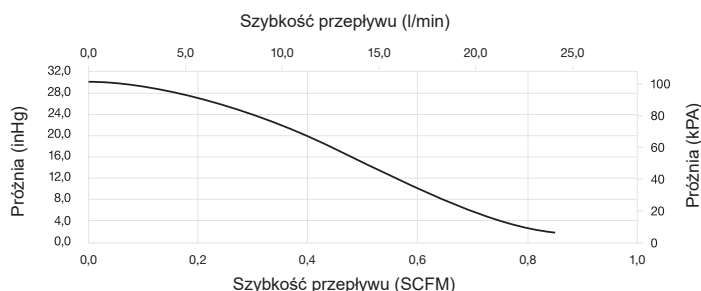
5. Lampki kontrolne (4 lampki otaczające przycisk zasilania) zaświecą się, wskazując, że ssanie jest włączone (patrz rysunek 1).

RYСУNEK 1: LAMPKI KONTROLNE

6. Sprawdzić poziom próżni, potwierdzając, że wszystkie 4 lampki otaczające przycisk zasilania są podświetlone. Gdy zaświeci się czwarta lampka kontrolna, urządzenie Penumbra ENGINE osiąga maksymalną próżnię, a podciśnienie wynosi od -20 inHg do -29 inHg [od -67,7 kPa do -98,2 kPa].
7. Urządzenie Penumbra ENGINE jest teraz gotowe do użycia u pacjenta.
8. Podczas używania należy monitorować poziom cieczy w pojemniku i wymieniać pojemnik, jeśli poziom napełnienia osiągnie maksymalny poziom.
9. Aby wyłączyć urządzenie Penumbra ENGINE, należy nacisnąć przycisk zasilania i upewnić się, że przycisk jest słabo podświetlony.

OBSŁUGA I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Temperatura: 18°C–24°C (65°F–75°F)
- Wilgotność: < 75% RH
- Ciśnienie: nad poziomem morza – 1829 m (6000 stóp)

Wydajność urządzenia ENGINE w zakresie ciśnienia-przepływu**WARUNKI PODCZAS TRANSPORTU**

- Temperatura: -10°C–55°C (14°F–131°F)
- Wilgotność: < 85% RH

KONSERWACJA, CZĘSTOTLIWOŚĆ I PROCEDURY

Przed wykonaniem jakiegokolwiek konserwacji upewnić się, że urządzenie Penumbra ENGINE jest odłączone od zasilania.

Bezpieczniki urządzenia Penumbra ENGINE znajdują się pod gniazdem zasilania na tylnym panelu urządzenia Penumbra ENGINE. Bezpieczniki należy wymieniać zwalniając uchwyt bezpiecznika za pomocą śrubokrętu z małą płaską końcówką. Nie wolno jednocześnie dotykać ciała pacjenta i styków bezpieczników. Urządzenie Penumbra ENGINE nie ma innych części, które nadają się do samodzielnej naprawy przez użytkownika. W celu naprawy lub wymiany należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Penumbra (urządzenie Penumbra ENGINE może pracować przez 3 godziny bez przerwy, a jego całkowity okres eksploatacji wynosi 500 godzin).

CZYSZCZENIE

Odłączyć zasilanie urządzenia i wyjąć przewód zasilania przez czyszczeniem. Przecierać zewnętrzną obudowę urządzenia Penumbra ENGINE używając miękkiej szmatki i 70% roztworu alkoholu izopropylowego lub łagodnego detergentu.

POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU CYKLU EKSPLOATACYJNEGO

Zużyte pojemniki należy usuwać zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala dotyczącymi usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Niedziałające urządzenie Penumbra ENGINE powinno być usuwane zgodnie z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej dotyczącą utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tabela 3 – Rozwiązywanie problemów		
PROBLEM*	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Urządzenie Penumbra ENGINE nie działa pomimo wciśniętego przycisku w pozycji „WŁ.”	Nieprawidłowe źródło zasilania lub nieprawidłowe napięcie	Należy sprawdzić zasilanie w gniazdku elektrycznym
	Przegrzanie w związku z zatkanie przepływu przez dłuższy okres czasu	Wyłączyć urządzenie Penumbra ENGINE i pozostawić do ostygnięcia
	Spalone bezpieczniki	Wymienić bezpieczniki
	Filtr próżniowy jest zatkany	Wymienić pojemnik
	Spalony silnik	Skontaktować się z dystrybutorem
Słabe ssanie lub ciśnienie	Poluzowana pokrywka pojemnika lub podłączenie przewodu	Sprawdzić podłączenie wężyka lub pokrywki pojemnika
	Wydajność urządzenia Penumbra ENGINE jest mała	Patrz dane techniczne oraz punkty dotyczące konserwacji i serwisu
	Filtr próżniowy jest zatkany	Wymienić pojemnik
Urządzenie Penumbra ENGINE działa, ale brak ssania lub ciśnienia	Filtr próżniowy jest zatkany	Wymienić pojemnik
	Zbiornik jest pełen	Opróżnić lub wymienić pojemnik
	Pojemnik odłączony od urządzenia Penumbra ENGINE	Sprawdzić umieszczenie pojemnika we wnęce

* Wszystkie czynności serwisowe i konserwacyjne należy pozostawić wykwalifikowanemu personelowi. W sprawie serwisu lub pytań dotyczących serwisu urządzenia Penumbra ENGINE, należy kontaktować się z działem obsługi klienta firmy Penumbra.

ZATWIERDZENIA

- Zgodne z
- AAMI STD ES60601-1
 - IEC STD 60601-1-6
 - IEC STD 62366
 - ISO STD 10079-1
 - Posiada świadectwo CSA STD C22.2#60601-1

Urządzenie Penumbra ENGINE spełnia wszystkie poniższe aktualne międzynarodowe wymagania bezpieczeństwa i przepisy dotyczące zgodności elektro-magnetycznej (EMC) elektrycznego sprzętu medycznego:

- IEC 60601-1
- CAN/CSA-C22.2 60601-1
- EN-60601-1
- CENELEC EN 60601-1
- SN EN 60601-1
- JIS T0601-1
- KS C IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2, w tym:
 - CISPR 11
 - IEC 61000-4-2
 - IEC 61000-4-3
 - IEC 61000-4-4
 - IEC 61000-4-5
 - IEC 61000-4-6
 - IEC 61000-4-8
 - IEC 61000-4-11
 - IEC 61000-3-2
 - IEC 61000-3-3

ETL CLASSIFIED

Intertek
5007211

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Uwagi i deklaracja producenta – emisja		
Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Penumbra ENGINE powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Penumbra ENGINE wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa A	Urządzenie Penumbra ENGINE nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne oraz podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasilą budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisja zakłóceń elektromagnetycznych — zakłócenia harmoniczne prądu IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja zakłóceń elektromagnetycznych — wahania napięcia EN 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Uwaga: Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli czujnik jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego standardowo wymagana jest zgodność z normą CISPR 11 dotyczącą urządzeń klasy B), jego ochrona przed zakłóceniami o częstotliwościach radiowych generowanymi przez aparaturę nadawczo-odbiorczą może być niewystarczająca. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań ograniczających zakłócenia, takich jak przeniesienie na inne miejsce lub zmiana orientacji urządzenia.

Uwagi i deklaracje producenta – odporność			
Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Penumbra ENGINE powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV na stykach, ± 15 kV w powietrzu	±8 kV na stykach, ±15 kV w powietrzu	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna być nie mniejsza niż 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV sieć ±1 kV We/Wy	±2 kV sieć ±1 kV We/Wy	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przysiad/spadek napięcia IEC 61000-4-11	przysiad >95% dla 0,5 cyklu przysiad >95% dla 1 cykl przysiad 30% dla 25/30 cykli przysiad >95% dla 250/300 cykli	przysiad >95% dla 0,5 cyklu przysiad >95% dla 1 cykl przysiad 30% dla 25/30 cykli przysiad >95% dla 250/300 cykli	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia Penumbra ENGINE wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby urządzenie Penumbra ENGINE było zasilane poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterię.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne zasilania sieciowego powinny być typowe dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.

Wytyczne oraz oświadczenie producenta – odporność			
Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Penumbra ENGINE powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Środowisko placówki opieki zdrowia
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Środowisko placówki opieki zdrowia

Uwagi i deklaracje producenta – odporność na działanie urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF						
Urządzenie Penumbra ENGINE jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Penumbra ENGINE powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.						
Częstotliwość badana	Pasmo	Obsługiwane	Modulacja	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	Metry	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9

KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym Klasa I i zasilanie zewnętrzne
 Stopień ochrony przed porażeniem Część typu CF stykająca się z prądem elektrycznym pacjentem
 Stopień ochrony przed wniknięciem wody lub cząstek materii IP21
 Tryb działania Działanie nie-ciągłe

DEFINICJE SYMBOLI

		Należy sprawdzić w dokumentacji technicznej/broszurze	
		Zakres temperatur podczas transportu od -10°C (14°F) do 55°C (131°F) Wilgotność względna podczas transportu <85%	
<div>ETL CLASSIFIED</div>  <div>Intertek</div>		Certyfikacja do użycia w USA i Kanadzie	
<div>EC</div> <div>REP</div>		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	
<div>Rx Only</div>		Wyłącznie na receptę – prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	
<div>MD</div>		Urządzenie medyczne	
	Producent		Urządzenie nie jest bezpieczne w środowisku NMR
<div>SN</div>	Numer seryjny		Włączanie/ wyłączanie
<div>REF</div>	Numer katalogowy		Poziom maksymalnej próżni
<div>LOT</div>	Numer partii		Maksymalny poziom napęnlania
	Data produkcji		Urządzenie generujące ssanie (duże podciśnienie/ szybki przepływ)
	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		Część typu CF stykająca się z pacjentem
	Nie używać ponownie		Bezpiecznik
	Tą stroną do góry		Prąd zmienny
	Utylizować we właściwy sposób.	<i>f</i>	Częstotliwość
	Ostrożnie, produkt kruchy	<i>I</i>	Prąd

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Penumbra gwarantuje przez okres trzech lat od daty wysyłki, że pompa do aspiracji nie będzie zawierać wad materiałowych i wad wykonawstwa. W przypadku naruszenia warunków niniejszej gwarancji, jedyna i wyłączna odpowiedzialność firmy Penumbra będzie ograniczona do, według własnego uznania firmy, (i) naprawy lub wymiany pompy aspiracyjnej, lub (ii) przyjęcia zwrotu pompy aspiracyjnej oraz zwrotu ceny za jej zakup; w obu przypadkach pod warunkiem, że pisemne zawiadomienie o jakichkolwiek usterkach zostało przekazane firmie Penumbra w okresie gwarancji; firma Penumbra stwierdziła, że pompa aspiracyjna jest uszkodzona; pompa aspiracyjna została zainstalowana i (lub) była eksploatowana zgodnie z instrukcjami firmy Penumbra, nie przeprowadzano żadnych napraw, zmian ani wymiany bez pisemnej zgody firmy Penumbra, a właściciel powiadomił firmę Penumbra na piśmie w terminie sześćdziesięciu (60) dni od czasu stwierdzenia usterki. W żadnym wypadku łączna odpowiedzialność firmy Penumbra w związku z naruszeniem gwarancji nie przekroczy ceny zakupu zapłaconej za pompę do aspiracji. Firma Penumbra może według swojego uznania zażądać zwrotu pompy do aspiracji w celu rozpatrzenia reklamacji usterki. Z WYJĄTKIEM, JAK WYRAŹNIE PODANO W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI, FIRMA PENUMBRA NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH, ANI NIE GWARANTUJE, ŻE POMPA DO ASPIRACJI REPREZENTUJE JAKOŚĆ HANDLOWĄ I JEST PRZYDATNA DO OKREŚLONEGO CELU. Firma Penumbra, oprócz jak podano powyżej, nie jest odpowiedzialna w żaden inny sposób wobec żadnego właściciela lub użytkownika pompy do aspiracji ani żadnej jej części składowej za żadne szkody jakiegokolwiek rodzaju, w tym między innymi bezpośrednie, pośrednie, specjalne lub wynikowe szkody lub straty zysków wynikające z jakiegokolwiek przyczyny w tym między innymi z opóźnień, działania lub błędów lub zaniedbania ze strony firmy Penumbra.