

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
REGON: 350138990

Oferta  
w trybie podstawowym bez negocjacji

na  
dotyczy:  
„Dostawa gazów medycznych”

Szpital Ogólny  
ul. Szpitalna 5, 18-200 Wysokie Mazowieckie

Oznaczenie sprawy: 10/2022

Kraków, dnia 10.11.2022

## Gazy medyczne odgrywają istotną rolę w medycynie.

- **TLEN MEDYCZNY** ciekły i sprężony stosowany na szeroką skalę w opiece zdrowotnej, od znieczulenia po terapię inhalacyjną
- **PODTLENEK AZOTU MEDYCZNY** odgrywający od wielu lat istotną rolę w anestezji
- **LAPAROX C®** – dwutlenek węgla medyczny przeznaczony do stosowania w laparoskopii
- **KRIOMAX C®** – dwutlenek węgla medyczny przeznaczony do stosowania w krioterapii
- **POWIETRZE MEDYCZNE** – w szpitalach wykorzystywane głównie do wentylacji i aeroloterapii oraz podczas znieczulenia

Linde: Living healthcare



Infolinia 801.142.748  
[www.linde-healthcare.pl](http://www.linde-healthcare.pl)

Podziel się swoją opinią o nas! Ankieta dostępna na naszej stronie [www.linde-healthcare.pl](http://www.linde-healthcare.pl) – zeskanuj kod QR:



LIIC/PL/GAZ/001

## Spis Treści:

1. Spis treści	str. 2
2. Adresy, telefony, kontakty	str. 3-4
3. Formularz ofertowy (zał. 2);	str. 5-7
4. Formularz cenowy (zał. 1);	str. 8-9
5. Oświadczenie Wykonawcy (zał. 3);	str. 10
6. Oświadczenie Wykonawcy (zał. 4);	str. 11
7. Oświadczenie Wykonawcy (zał. 5);	str. 12
8. KChPL;	str. 13-19
6. Pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy – osobny załącznik.	

Adresy, telefony, kontakt

Zapraszamy do odwiedzenia naszych stron internetowych:

[www.linde-healthcare.pl](http://www.linde-healthcare.pl)

Znajdziecie tam Państwo wiele ciekawych informacji o firmie, produktach i aktualnych wydarzeniach.

**Nazwa i adres Oferenta:**

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Kraków

**Adres do korespondencji ws. oferty**

Łukasz Kleszcz

Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych  
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-682 KRAKÓW  
tel. 606 366 345  
e-mail : [wsparciesprzedazyhc@pl.linde-gas.com](mailto:wsparciesprzedazyhc@pl.linde-gas.com)

**Numer rachunku bankowego:**

Bank Handlowy S.A. w Warszawie numer rachunku : 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Regon : 350138990

NIP : 677 00 67 397

**Osoba prowadząca projekt**

Anna Baranowska  
Koordynator Regionu Sprzedaży - Rynek Medyczny  
Tel. kom.: +48 600 060 945  
e-mail: [anna.baranowska@linde.com](mailto:anna.baranowska@linde.com)

**ADRES DO WYSYŁANIA UMOWY**

LINDE Gaz Polska Sp. z o.o.  
Ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Kraków

*W przypadku wyboru oferty naszej firmy prosimy o dołączenie do Umowy dokumentów Zamawiającego:*

- *aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datę podpisania Umowy,*
- *zaświadczenie o nadaniu nr NIP Zamawiającego,*
- *zaświadczenie o nadaniu nr Regon Zamawiającego,*
- *pełnomocnictwo osoby podpisującej umowę*

Centrum Obsługi Klienta: sprawy administracyjne – reklamacje, należności, zapytania dotyczące faktur i stanów butlowych.

Telefon: **+48 801 58 80 82** e-mail: [zapytania.pl@linde.com](mailto:zapytania.pl@linde.com)

Księgowość: rozliczenia płatności, potwierdzenia sald

Telefon: **12 628 44 57**, e-mail: [odbiorcy.pl@pl.linde.com](mailto:odbiorcy.pl@pl.linde.com)



-----  
Zamówienia na gazy butlowe mogą Państwo składać drogą elektroniczną:

e-mail: [zamowienia.lgt@pl.linde-gas.com](mailto:zamowienia.lgt@pl.linde-gas.com)

+48 / 65 512 55 60  
-----



Zamówienia na gazy ciekłe medyczne LOX, LOXIM, LIN, LINM mogą Państwo składać drogą elektroniczną :

e-mail: [bulk.orders.pl@linde.com](mailto:bulk.orders.pl@linde.com)

**FORMULARZ OFERTOWY WYKONAWCY**

**Dane dotyczące wykonawcy**

Nazwa: Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
Adres: ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, Kraków 31-864  
Województwo: małopolskie powiat: Kraków  
Tel.: (12) 643 92 00  
REGON: 350138990, NIP: 6770067397  
Nr KRS: 0000024286  
<http://www.linde-healthcare.pl>  
e-mail: [wsparciesprzedazyhc@pl.linde-gas.com](mailto:wsparciesprzedazyhc@pl.linde-gas.com)

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
REGON: 350138990

reprezentowany przez:

Łukasz Kleszcz - pełnomocnictwo  
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Wykonawca jest ~~mikro/małym/średnim~~\* przedsiębiorcą (\*niepotrzebne skreślić).

**Dane dotyczące Zamawiającego**

Szpital Ogólny  
ul. Szpitalna 5  
18-200 Wysokie Mazowieckie

**Zobowiązania Wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu publicznym na pn. **Dostawa gazów medycznych**,  
oznaczenie sprawy: **10/2022**.

Składamy ofertę na ww. zamówienie na łączną wartość brutto:

**Pakiet nr 3: 170.640,00 zł (słownie: sto siedemdziesiąt tysięcy sześćset czterdzieści złotych 00/100)**

**Termin dostawy 1 dzień roboczy (od 1 do 5 dni roboczych)**

Termin dostawy nie może być dłuższy niż 5 dni roboczych.

**Uwaga: Termin dostawy jest jednym z kryteriów oceny ofert.**

Termin realizacji zamówienia - 12 miesięcy od daty podpisania umowy.

Termin płatności do 60 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury w formie przelewu bankowego.



**Informacja dot. powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:**

Informuję, że:

wybór oferty **nie będzie/będzie\*** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego na podstawie ustawy z dnia 09.04.2015 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.

\*niepotrzebne skreślić

Oświadczam, że:

Wykonam zamówienie publiczne w terminie do dnia zgodnie z SWZ, oraz projektowanymi postanowieniami umowy.

**Oświadczenie dotyczące postanowień specyfikacji warunków zamówienia.**

1. Oświadczam, że zapoznałem się ze specyfikacją warunków zamówienia, nie wnoszę żadnych zastrzeżeń oraz uzyskałem niezbędne informacje do przygotowania oferty.
2. Oświadczam, że uważam się za związanego ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
3. Oświadczam, że załączone do specyfikacji warunków zamówienia projektowane postanowienia umowy zostały przeze mnie zaakceptowane bez zastrzeżeń i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
4. Oferowany przez nas przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w specyfikacji warunków zamówienia.
5. Zobowiązujemy się do wykonania zamówienia w terminie oraz w sposób zgodny z warunkami/ wymaganiami organizacyjnymi określonymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz załącznikach do niej.

**Zastrzeżenie wykonawcy**

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę, stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, nie mogą być udostępniane (wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa):

.....  
.....  
.....  
.....

**Informacje na temat podwykonawców**

Informuję, że:

Zamówienie wykonam sam, tj. **bez udziału podwykonawców** \*

~~Zamówienie wykonam przy udziale następujących podwykonawców w podanym niżej zakresie\*~~

~~Poniżej wykonawca określa części zamówienia które zamierza powierzyć podwykonawcom wraz z podaniem informacji o tych podmiotach (dane podmiotów):~~

.....  
.....  
.....  
.....

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

<sup>1)</sup> 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).

\* 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).

***Dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.  
Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF.***



**Dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF.**

## ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ

### FORMULARZ CENOWY

#### OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Tlen medyczny ciekły tankowany do zbiornika na posesji Zamawiającego. Realizacja dostaw cysternami kriogenicznymi z urządzeniami pozwalającymi na przetaczanie do zaworów zbiornika tlenu o max. pojemności 5500 kg, znajdujacego się na posesji Zamawiającego, tj. Szpital Ogólny w Wysokim Mazowieckiem, ul. Szpitalna 5, 18 -200 Wysokie Mazowieckie. Podstawą do każdorazowej ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez Zamawiającego na podstawie przelanej ilości gazu z odczytu mierników znajdujących się na cysternie Wykonawcy. Zamówienia składane będą telefonicznie lub faxem lub za pomocą poczty elektronicznej. W ciągu miesiąca Zamawiający realizuje jedna/dwie dostawy tlenu medycznego lub według potrzeb. Do każdorazowej dostawy wymagany jest atest jakości tlenu ciekłego medycznego.

2. Tlen medyczny sprężony w butlach 6,4m<sup>3</sup>, butle stalowe Wykonawcy (zawartość tlenu niemniej niż 99,5 % zgodnie z farmakopeą FP VIII).

3. Tlen medyczny sprężony w butlach 0,5 m<sup>3</sup>, 1,08 m<sup>3</sup>, 1,6 m<sup>3</sup>, butle aluminiowe Wykonawcy (zawartość tlenu niemniej niż 99,5 % zgodnie z farmakopeą FP VII).

#### Do obowiązków Wykonawcy należeć będzie:

4. Dostarczenie i zamontowanie na czas trwania umowy przyłącza do cysterny. Obecnie Zamawiający używa przyłącza firmy Linde,
5. Dostarczane gazy medyczne muszą posiadać wpis do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP.
6. Wykonawca ma obowiązek zapewnić zgodność i jakość dostarczanego ciekłego tlenu medycznego z obowiązującymi normami oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu - świadectwa kontroli jakości.
7. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.
8. Ilość zatankowanej do zbiornika cieczy (ciekły tlen medyczny) określana będzie na podstawie pomiaru za pomocą przepływomierza umieszczonego przy cysternie Wykonawcy. Przepływomierze przy cysternach muszą posiadać pozwolenie Głównego Prezesa Urzędu Miar w Warszawie – na tankowanie zbiorników.
9. Wykonawca musi zapewnić przy dostawie pełnych butli również odbiór pustych butli, dostarczać butle trwale oznakowane w sposób jednoznacznie identyfikujący właściciela, który odpowiada za jej stan techniczny, bezpieczeństwo i dostosowanie do norm UE zgodnie z odpowiednimi przepisami.
10. Napełnione butle należy zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby.
11. Butle z tlenem medycznym należy oznaczać jednoznacznie identyfikacją zawartości - seria napełnionej zawartości i data przydatności do użytkowania. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.



**W zakresie dostaw medycznego dwutlenku węgla w butlach oraz podtlenku azotu**

**Wykonawca zobowiązany jest:**

1. Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego medycznego dwutlenku węgla i podtlenku azotu z obowiązującymi wymaganiami prawnymi dla wyrobów in - vivo (m.in. Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych) oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu - świadectwa kontroli jakości.
2. Dostawy realizowane w dni robocze. W przypadku dostaw w innych dniach konieczne jest wcześniejsze ustalenie z Zamawiającym terminu dostawy.
3. Zapewnić odbiór pustych butli do dopełnienia.
4. Napełnione butle zabezpieczać plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie bez naruszenia plomby.
5. Butle z medycznym dwutlenkiem węgla oznaczać jednoznacznie identyfikacją zawartości - seria napełnionej zawartości i data przydatności do użytkowania.
6. Podstawą do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.

**PAKIET NR 3: Tlen medyczny ciekły**

L.p.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Przewidywana ilość na okres 1-go roku	Cena netto za jednostkę miary w złotych	Wartość netto w złotych	Stawka VAT	Cena brutto za jednostkę miary w złotych	Wartość brutto w złotych
1.	Tlen medyczny ciekły	kg	200 000	0,79	158 000,00	8%	0,85	170 640,00
<b>Wartość ogółem:</b>					158 000,00			170 640,00

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
 ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
 tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
 NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
 REGON: 350138990

**ZAŁĄCZNIK NR 3 DO SWZ**  
(Składany wraz z ofertą)

Oznaczenie sprawy: 10/2022

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
REGON: 350138990

**Zamawiający:**  
**Szpital Ogólny w Wysokiem Mazowieckiem**  
**ul. Szpitalna 5**  
**18-200 Wysokie Mazowieckie**

**Wykonawca/podmiot udostępniający zasoby<sup>1</sup>:**

Linde Gaz Polska Sp. Z o.o.

ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

NIP: 677 00 67 397 KRS: 0000024286

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:**NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*reprezentowany przez:

Łukasz Kleszcz – Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych / Pełnomocnik

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)***OŚWIADCZENIE**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa gazów medycznych”, oznaczenie sprawy 10/2022, prowadzonego przez Szpital Ogólny w Wysokiem Mazowieckiem ul. Szpitalna 5, 18-200 Wysokie Mazowieckie, oświadczam co następuje:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1-6 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, w przypadku przesłanek wykluczenia określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....  
.....  
.....

..... (miejscowość), dnia ..... r.

<sup>1</sup> – niepotrzebne skreślić

**Dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**  
**Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF.**

**ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ**  
(Składany wraz z ofertą)

**Oznaczenie sprawy: 10/2022**

Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
REGON: 350138990

**Zamawiający:**  
**Szpital Ogólny w Wysokiem Mazowieckiem**  
**ul. Szpitalna 5**  
**18-200 Wysokie Mazowieckie**

**Wykonawca/podmiot udostępniający zasoby<sup>1</sup>:**

Linde Gaz Polska Sp. Z o.o.  
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
NIP: 677 00 67 397 KRS: 0000024286

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:*

*NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

*reprezentowany przez:*

Łukasz Kleszcz – Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych / Pełnomocnik

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

**DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKU UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa gazów medycznych”, oznaczenie sprawy 10/2022, prowadzonego przez Szpital Ogólny w Wysokiem Mazowieckiem ul. Szpitalna 5, 18-200 Wysokie Mazowieckie, oświadczam co następuje:

Oświadczam, że spełniam warunek udziału w postępowaniu określony przez Zamawiającego w rozdziale XX SWZ.

**INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW<sup>2</sup>:**

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełnienia warunku udziału w postępowaniu, określonego przez Zamawiającego w .....~~ *(wskazać*

~~dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),~~

~~polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów: .....~~

~~w następującym zakresie: .....~~

~~(określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).~~

..... *(miejscowość)*, dnia ..... r.

<sup>1</sup> – niepotrzebne skreślić;

<sup>2</sup> – wypełnia tylko Wykonawca, który w celu wykazania spełnienia warunków udziału polega na zasobach podmiotu

**Dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**

**Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF.**



Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie  
ul. prof. M. Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
tel.: +48 12 643 92 00, fax: +48 12 643 93 00  
NIP: 6770067397, KRS: 0000024286  
REGON: 350138990

strona nr 12

**ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ**  
(Składany wraz z ofertą)

**Oznaczenie sprawy: 10/2022**

**Zamawiający:**  
**Szpital Ogólny w Wysokiem Mazowieckiem**  
**ul. Szpitalna 5**  
**18-200 Wysokie Mazowieckie**

**Wykonawca**

Linde Gaz Polska Sp. Z o.o.  
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków  
NIP: 677 00 67 397 KRS: 0000024286  
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Łukasz Kleszcz – Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych / Pełnomocnik  
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**O Ś W I A D C Z E N I E**

Przystępując do przetargu pn. „**Dostawa gazów medycznych**” niniejszym oświadczamy, że posiadamy wymagane prawem, aktualne, stosowne dla każdej oferowanej w tym postępowaniu pozycji asortymentowej pozwolenia użytkowania i stosowania w Służbie Zdrowia na terenie RP, certyfikaty i dopuszczenia właściwej urzędowej instytucji kontroli jakości, łącznie z certyfikatami CE dokumentującymi aktualne zgłoszenie rejestracji oferowanego produktu do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jednocześnie oświadczamy, że w przypadku odrębnego żądania Zamawiającego któregośkolwiek dokumentu w formie poświadczonej z oryginałem kopii, zostanie on niezwłocznie dostarczony.

Jesteśmy świadomi odpowiedzialności karnej wynikającej z art. 297 § 1 i 2 Kodeksu Karnego (o przedkładaniu fałszywych lub stwierdzających nieprawdę dokumentów albo pisemnych oświadczeń dotyczących uzyskania zamówienia publicznego).

**Dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**  
**Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF.**



## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY Linde  
gaz

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

*Oxygenium 99,5%*  
Tlen medyczny nie mniej niż 99,5% (gaz medyczny)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Za zgodność  
z oryginałem

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postaci niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Celem tlenoterapii jest zapewnienie ciśnienia parcjalnego tlenu w krwi tętniczej ( $\text{PaO}_2$ ) nie niższego niż 8,0 kPa (60 mmHg) lub saturacji hemoglobiny krwi tętniczej jest nie niższej niż 90%, przez modyfikację stężenia tlenu w mieszaninie wdechowej ( $\text{FIO}_2$ ).

Dawkę trzeba regulować w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Stężenie tlenu w mieszaninie wdechowej trzeba modyfikować w zależności od konkretnego zapotrzebowania danego pacjenta, biorąc pod uwagę ryzyko zatrucia tlenem (patrz punkt 4.9).

Ogólne zalecenie jest następujące: celem musi być najniższa dawka –  $\text{FIO}_2$  – która umożliwi osiągnięcie pożądanego wyniku leczenia, bezpieczne  $\text{PaO}_2$ . W ciężkiej hipoksji mogą być wskazane stężenia tlenu w mieszaninie wdechowej, które mogą wiązać się z ryzykiem zatrucia tlenem.

Leczenie należy ciągle monitorować i mierzyć efekt leczenia za pomocą  $\text{PaO}_2$  lub alternatywnie saturacji tlenem krwi tętniczej ( $\text{SpO}_2$ ).

W krótkoterminowej tlenoterapii należy utrzymywać takie stężenie tlenu w mieszaninie wdechowej ( $\text{FIO}_2$ ) (należy unikać  $\text{FIO}_2 > 0,6$  % = 60%  $\text{O}_2$  we wdychanej mieszaninie), aby z lub bez dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego w drogach oddechowych (PEEP) lub stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP), utrzymywać ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej ( $\text{PaO}_2$ ) > 8 kPa.

Krótkoterminową tlenoterapię trzeba monitorować powtarzając pomiary gazów we krwi tętniczej ( $\text{PaO}_2$ ) lub pulsoksymetrii, która dostarcza liczbową wartość saturacji hemoglobiny tlenem ( $\text{SpO}_2$ ). Jednakże te wskaźniki są jedynie pośrednimi miernikami utlenowania tkanek. Największe znaczenie ma ocena kliniczna leczenia.

W długoterminowym leczeniu zapotrzebowanie na suplementację tlenu należy określić z użyciem pomiarów gazów we krwi tętniczej. Nadmiernej retencji dwutlenku węgla zapobiega się monitorując zawartość gazów we krwi, dostosowując tlenoterapię u pacjenta z hiperkapnią.

Jeżeli tlen jest mieszany z innymi gazami, jego stężenie we wdychanej mieszaninie gazów ( $\text{FiO}_2$ ) trzeba utrzymywać na poziomie co najmniej 21% we wdychanym gazie. Stężenie tlenu w mieszaninie wdechowej można zwiększyć maksymalnie do 100%.

Noworodkom można podawać maksymalnie 100% tlenu, jeżeli istnieje taka konieczność. Należy jednakże prowadzić uważny monitoring w czasie leczenia. Powszechnie zaleca się unikanie stężeń tlenu przekraczających 40% w związku z ryzykiem uszkodzenia soczewki lub zapadnięciem płuc. Należy monitorować ciśnienie tlenu we krwi tętniczej ( $\text{PaO}_2$ ) i jeżeli  $\text{PaO}_2$  utrzymywane jest poniżej 13,3 kPa (100 mmHg) i unika się dużych wahań utlenowania krwi, ryzyko uszkodzenia oczu jest mniejsze.

#### Hiperbaryczna tlenoterapia:

Oksygenacja hiperbaryczna (HBO) oznacza dostarczanie 100% tlenu pod ciśnieniem powyżej 1,4-krotnie wyższego od ciśnienia atmosferycznego na poziomie morza (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mmHg). Dla bezpieczeństwa ciśnienie stosowane w HBO nie powinno przekraczać 3 atmosfer.

Czas trwania pojedynczego leczenia HBO przy ciśnieniu 2 do 3 atmosfer normalnie wynosi od 60 minut do 4 – 6 godzin, w zależności od wskazania. Jeżeli jest to konieczne, można powtarzać sesje 2 do 3 razy na dobę, w zależności od wskazania i stanu klinicznego pacjenta. Do leczenia zakażeń tkanek miękkich i ran hipoksycznych, które nie odpowiadają na zazwyczaj stosowane standardowe leczenie konieczne są często liczne sesje.

HBO powinna być stosowana przez personel wyszkolony do stosowania tego rodzaju leczenia. Kompresja i dekompresja powinny przebiegać powoli, zgodnie z rutynowym schematem, aby uniknąć ryzyka związanego z uszkodzeniem ciśnieniowym (barotrauma).

#### Sposób podawania

Tlen jest podawany do powietrza wdychanego

Tlen może być także podawany poprzez tak zwany oxygenator bezpośrednio do krwi, między innymi w trakcie operacji kardiochirurgicznej przy użyciu sercowo-płucnego systemu omijającego lub innych warunków wymagających krążenia pozaustrojowego.

Najlepiej jest podawać tlen za pomocą specjalnego urządzenia. Za pomocą tego urządzenia tlen jest podawany do wdychanego powietrza i w czasie wydechu wydychany gaz wraz z całym nadmiarem tlenu wydostaje się z organizmu pacjenta i miesza się z otaczającym powietrzem (system bez oddychania zwrotnego, bez ponownego wdychania wydychanego powietrza).

Do znieczulenia stosowane jest często specjalne urządzenie, dzięki któremu wydychany gaz krąży i może być ponownie wdychany (system obiegu zamkniętego z oddychaniem zwrotnym z ponownym wdychaniem wydychanego powietrza).

Istnieje wiele urządzeń przeznaczonych do podawania tlenu.

#### **Systemy niskoprzepływowe:**

Najprostsze systemy, które dostarczają mieszaninę tlenu do powietrza wdychanego, np. system, w którym tlen jest podawany przez prosty przepływomierz połączony z wąsami donosowymi lub maską twarząwą.

#### **Systemy wysokoprzepływowe:**

Systemy przeznaczone do dostarczania mieszaniny gazów stanowiącej całe powietrze wdechowe dla pacjenta. Systemy te są przeznaczone do dostarczania stałego stężenia tlenu, na które nie wpływa – nie rozcieńcza – otaczające powietrze, np. maska Venturiego ze stałym przepływem tlenu, w celu uzyskania stałego stężenia tlenu w powietrzu wdechowym.

**Tlenoterapia hiperbaryczna (HBO)** jest stosowana w specjalnie skonstruowanej komorze ciśnieniowej przeznaczonej do tlenoterapii hiperbarycznej, w ramach której można utrzymać ciśnienia maksymalnie trzykrotnie większe od ciśnienia atmosferycznego. HBO można także dostarczać przez bardzo szczelnie dopasowaną maskę twarząwą, kaptur uszczelniony wokół głowy lub rurkę dotchawiczą.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Za zgodność  
z oryginałem



Nie stosować u pacjentów, u których prężność CO<sub>2</sub> w krwi tętniczej przekracza 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta. Patrz też punkt 4.5.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólna zasada jest następująca: wysokie stężenia tlenu należy stosować przez jak najkrótszy czas wymagany do osiągnięcia pożądanego wyniku i należy prowadzić monitoring przy pomocy powtarzanych badań ciśnienia tlenu we krwi tętniczej (PaO<sub>2</sub>) lub saturacji tlenem hemoglobiny (SpO<sub>2</sub>) i stężenia tlenu we wdychanym powietrzu (FiO<sub>2</sub>).

Istnieją dane literaturowe potwierdzające bezpieczeństwo stężenia tlenu w mieszaninie wdechowej:

Tlen można bezpiecznie podawać w następującym stężeniu przez podane okresy czasu:

- Tlen w stężeniu maksymalnie 100% (FiO<sub>2</sub> 1,0) przez krócej niż 6 godz.-

- Tlen w stężeniu 60 - 70% (FiO<sub>2</sub> 0,6 – 0,7) przez 24 godz.

- Tlen w stężeniu 40 - 50% (FiO<sub>2</sub> 0,4 – 0,5) przez drugie 24 godz.

- Jakikolwiek stężenie tlenu > 40% (FiO<sub>2</sub> > 0,4) jest potencjalnie toksyczne po 2 dobach.

Niniejsze wytyczne nie obejmują wcześniaków, gdyż zwłóknienie pozasoczewkowe występuje przy znacznie niższych FiO<sub>2</sub>.

#### Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować specjalną ostrożność przy leczeniu noworodków i wcześniaków. Należy stosować bezwzględnie najniższe stężenie, które umożliwi uzyskanie pożądanego efektu, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia uszkodzenia narządu wzroku, zwłóknienia pozasoczewkowego i innych potencjalnie niepożądanych efektów. Należy kontrolować ciśnienie tlenu w krwi tętniczej i utrzymywać poniżej 13,3 kPa (100 mmHg).

W przypadku wysokiego stężenia tlenu we wdychanym powietrzu/gazie obniżane jest stężenie/ciśnienie azotu. W wyniku tego spada stężenie azotu w tkankach i w płucach (pęcherzykach płucnych). Jeżeli tlen jest wychwytywany z pęcherzyków do krwi szybciej niż dodatkowy tlen jest dostarczany przez wentylację pęcherzyków, może dojść do zapadania się pęcherzyków (niedodma). Powstałe obszary niedodmy w płucach mogą upośledzać utlenowanie krwi tętniczej, ponieważ w obszarach niedodmy nie będzie wymiany gazowej pomimo obecności perfuzji – dojdzie do niedopasowania wentylacji/perfuzji – wzrośnie przeciek.

U pacjentów z obniżoną wrażliwością na ciśnienie dwutlenku węgla we krwi tętniczej wysokie stężenia tlenu mogą prowadzić do retencji dwutlenku węgla, który w ekstremalnych przypadkach może prowadzić do narkozy spowodowanej kwasem węglowym.

W tlenoterapii hiperbarycznej kompresja i dekompresja powinny odbywać się powoli, aby uniknąć ryzyka wystąpienia uszkodzenia ciśnieniowego – barotraumy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej).

Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem.

Przeciwwskazaniami do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatiny, sulfamylonu.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet w ciąży i karmiących piersią stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowowęglowa z utratą przytomności,
- hipoksja następową wywołana nagłym podaniem czystego tlenu,
- zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%,
- zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) – może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki.
- niedodma pęcherzyków płucnych,
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli,
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej,
- bóle zamostkowe, bóle stawów,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty,
- zmniejszenie pojemności życiowej, przeczulice
- zmiany psychiczne,
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

Za zgodność  
z oryginałem

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie tlenu nie występuje poza warunkami intensywnej opieki medycznej, a ryzyko jego wystąpienia jest większe w czasie terapii hiperbarycznej.

W przypadku wystąpienia toksycznego działania tlenu, poza zmniejszeniem stężenia tlenu należy wdrożyć leczenie w celu podtrzymania czynności fizjologicznych organizmu (np. w przypadku niewydolności oddechowej należy zastosować wspomaganie oddychania).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Inne środki wspomagające oddychanie.

Kod ATC: V03AN01

Tlen stanowi około 21% powietrza. Tlen jest niezbędny do życia i dla podtrzymania wytwarzania energii przez komórki musi być stale dostarczany do wszystkich tkanek. Tlen jest transportowany drogami oddechowymi do płuc wraz z wdychanym powietrzem. W pęcherzykach płucnych zachodzi wymiana gazowa dzięki różnicy ciśnienia parcjalnego między mieszaniną wdychanego powietrza/gazu, a krwią w naczyniach włosowatych. Tlen jest transportowany w krążeniu układowym, głównie w postaci związanej z hemoglobina, do łożyska włośniczkowego w tkankach, gdzie dostaje się do różnych komórek dzięki gradientowi ciśnień. Ostatecznym celem dla tlenu są



mitochondria w poszczególnych komórkach, w których tlen jest zużywany w reakcji łańcucha enzymatycznego, gdzie tworzona jest energia. Zwiększenie stężenia tlenu w mieszaninie wdychanej we wdychanej mieszaninie gazów, wzrasta gradient ciśnienia parcjalnego determinujący transport tlenu do komórek.

Gdy tlen podawany jest pacjentowi pod ciśnieniem większym niż ciśnienie atmosferyczne (HBO), znacznie zwiększa się ilość tlenu, którą krew transportuje do tkanek obwodowych. Przejściowe leczenie hiperbaryczne zapewnia transport tlenu nawet do tkanek obrzękniętych i tkanek słabo perfundowanych i w ten sposób może podtrzymać wytwarzanie energii w komórkach i czynność komórek.

Tlenoterapia hiperbaryczna (HBO) zgodnie z prawem Boyla, zmniejsza objętość pęcherzyków gazu w tkankach proporcjonalnie do ciśnienia, pod jakim jest stosowana.

Tlenoterapia hiperbaryczna (HBO) hamuje wzrost organizmów beztlenowych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wdychany tlen jest wchłaniany – wychwytywany – w mechanizmie zależnym od ciśnienia wymiany gazowej między gazem pęcherzykowym, a krwią w naczyniach włosowatych, która przepływa w ścianie pęcherzyków płucnych.

Tlen jest transportowany, głównie w postaci związanej z hemoglobina, w krążeniu układowym do wszystkich tkanek organizmu. Jedynie bardzo niewielki procent tlenu pozostaje niezwiązany, rozpuszczony w osoczu. W czasie przechodzenia przez tkanki zachodzi transport tlenu do poszczególnych komórek, zależny od ciśnienia parcjalnego tlenu. Tlen jest składnikiem komórkowego metabolizmu prowadzącym do wytwarzania energii – tlenowym wytwarzaniu ATP w mitochondriach. Tlen przyspiesza uwalnianie tlenku węgla (CO), który jest związany z hemoglobina i innymi białkami zawierającymi żelazo, i w ten sposób przeciwdziała niekorzystnemu blokującemu działaniu powodowanemu przez wiązanie tlenku węgla z żelazem.

Tlenoterapia hiperbaryczna także prowadzi do uwalniania tlenku węgla z szybkością większą, niż osiągnięta przy oddychaniu 100% tlenem pod normalnym ciśnieniem.

Tlen wychwytywany przez organizm jest wydalany niemalże wyłącznie w postaci dwutlenku węgla powstającego w pośrednich reakcjach metabolizmu.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa, innych niż przedstawione w omówieniu produktu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

3 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Za zgodność  
z oryginałem

### **Przechowywanie butli z gazem medycznym:**

Butle należy przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu, przeznaczonym do przechowywania gazów medycznych.

Butle należy przechowywać pod przykryciem, chronić przed złą pogodą i wiatrem, w miejscach suchych i czystych, wolnych od łatwopalnych materiałów i unikając bardzo niskich i bardzo wysokich temperatur.

Należy zachować środki ostrożności, żeby zapobiec uderzeniu i upadkowi butli.

Butle zawierające różne rodzaje i typy gazów należy przechowywać oddzielnie. Pełne i puste butle należy przechowywać oddzielnie.

### **Transport butli**

Większe butle należy transportować przy użyciu odpowiednich wózków. Należy zwrócić szczególną uwagę na dopilnowanie, aby nie doszło do przypadkowego poluzowania połączonych urządzeń.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butle stalowe o pojemności od 0,5 dm<sup>3</sup> do 50 dm<sup>3</sup> i aluminiowe o pojemności od 2 dm<sup>3</sup> do 10 dm<sup>3</sup> do gazów sprężonych i skroplonych, butle aluminiowe wzmocnione kewlarem wraz z zaworem „zintegrowanym” o pojemności 4,7 dm<sup>3</sup>. Wiązki dla butli stalowych – po 12 butli w wiązce (każda butla w wiązce ma swój zawór, zawory te połączone są wspólnym kolektorem zakończonym 1 zaworem poboru gazu), oraz zbiorniki kriogeniczne od 50 kg do 100 ton, cysterna powyżej 2 ton.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

### **Ogólne**

Nigdy nie stosować oleju ani smaru, nawet jeżeli zawór butli zatnie się lub jeżeli trudno jest połączyć regulator. Zaworami i ich składnikami należy posługiwać się rękami czystymi i wolnymi od tłuszczu (kremu do rąk, itp.). Należy używać jedynie standardowych urządzeń, które są dostosowane do tlenu do podawania wziewnego.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy butle są zaplombowane.

### **Przygotowanie do użycia**

Przed użyciem usunąć plombę z zaworu.

Stosować regulatory przystosowane do tlenu medycznego. Sprawdzić, czy połączenie łączące z regulatorem jest czyste i czy połączenia są w dobrym stanie.

**Nigdy nie stosować kombinerek do połączenia regulatorów ciśnienia/przepływu, które są przeznaczone do połączenia ręcznego, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia połączenia.**

Należy delikatnie otwierać zawór butli – co najmniej o pół obrotu.

Sprawdzić, czy nie ma wycieku, zgodnie z instrukcją dołączoną do regulatora. Nie próbować usunąć wycieku z zaworu lub urządzenia w żaden inny sposób niż poprzez zmianę zestawu lub okrągłego pierścienia.

W przypadku wycieku zamknąć zawór i rozłączyć regulator. Oznakować uszkodzone butle, odstawić je na bok i zwrócić do dostawcy.

### **Stosowanie butli z gazem**

Bezwzględnie zabronione jest palenie i stosowanie otwartego ognia w miejscach stosowania tlenoterapii.

Gazy medyczne należy stosować wyłącznie w celach leczniczych.

W czasie stosowania butli należy ją zabezpieczyć w odpowiednim stojaku.

Gdy w butli pozostanie niewielka ilość gazu (około 2 barów), należy zamknąć zawór butli. Ważne jest, aby pozostawić niewielkie ciśnienie resztkowe w butli, żeby chronić ją przed zanieczyszczeniem.

Po użyciu należy zamknąć zawór butli, stosując normalną siłę. Obniżyć ciśnienie w regulatorze lub połączeniu.

Za zgodność  
z oryginałem

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Linde Gaz Sp. z o. o.  
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-854 Kraków

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8179

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 czerwca 2000  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 lutego 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

*Za zgodność  
z oryginałem*