

## FORMULARZ OFERTY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:

„Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II”- nr sprawy: 25 /22/ZP/PN

## ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.  
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy woj. śląskie  
Telefon: 032 325-51-25  
Fax: 032 325-51-25  
NIP: 634-267-03-10  
REGON: 240872286  
INTERNET: [www.szpitalmegrez.pl](http://www.szpitalmegrez.pl)  
e-mail: [zp@szpitalmegrez.pl](mailto:zp@szpitalmegrez.pl)

## WYKONAWCA:

Nazwa : FABRE SP. Z O.O.  
\*Adres : 02-001 Warszawa Al. Jerozolimskie 81  
Województwo: : Mazowieckie  
Telefon : 736222130  
KRS/CEIDG : 0000654722  
NIP : 5242816558  
REGON : 366146680  
INTERNET : <http://fabre.com.pl>  
E-mail : [przetargi@fabre.com.pl](mailto:przetargi@fabre.com.pl)

\*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest:

mikroprzedsiębiorstwem,  
małym przedsiębiorstwem,  
średnim przedsiębiorstwem\*\*

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA : sukcesywnie przez 18 miesięcy
2. TERMIN REALIZACJI DOSTAWY : 1 dzień roboczy
3. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją istotnych warunków zamówienia na następujących zasadach:

---

\*\* Niepotrzebne skreślić.

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.

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 1		
Pakiet nr 2		
Pakiet nr 3		
Pakiet nr 4	<b>12450,00</b>	<b>13446,00</b>

(proszę powielić tyle razy i uzupełnić tylko te numery pakietów na które Wykonawca składa ofertę)

4. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Piotr Koral

(imię i nazwisko)

(telefon)

Prezes Zarządu

(stanowisko)

5. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Anna Zabielska

(imię i nazwisko)

736222130

(telefon)

Key Account Manager

(stanowisko)

6. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz we wzorze umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść Wzoru Umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wymienionych w niej warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres wskazany w SWZ.
- 7) zamówienie: (właściwe podkreślić)
  - a. w całości zrealizujemy we własnym zakresie
  - b. zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia:  
.....
- 8) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VIII ust. 3 ppkt. 3) SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
- 9) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, wyżej wymienionym dokumentem jest:.....

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS), wpis do CEIDG

Inny : \_\_\_\_\_

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

<https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/>

7. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. \*\*\*
8. Załącznikami do niniejszej oferty są:
- 1) .....
  - 2) .....
  - 3) .....
  - 4) .....
  - 5) .....
9. Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

\* Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

Fabre sp. Z o.o.

Ul. Klasyków 12, 03-115 Warszawa

\*\*\* 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).

## Pakiet nr 1 - IMPLANTY ARTROSKOPOWE

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 30%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	System szycia łąkówek all -inside. System składający się z dwóch implantów wykonanych z miękkiej taśmy połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0, w postaci dwóch niezależnie dociąganych szwów. Igły z implantami umieszczone w jednym ergonomicznym narzędziu. Blokowanie implantu poprzez zsunięcie go z podajnika i obrócenie o krawędź igły. Implant zaopatrzony w przesuwaną kaniulę pozwalającą na ustawienie odległości przebiccia łąkotki. System umożliwiający założenie implantów bez wyciągania rękojeści. Implant dostępny w wersji igła zagięta: 12stopni w górę, 24 stopnie w górę, prosta, 12 stopni w dół.	----	sztuka	40							
2	System do rekonstrukcji więzadła przedniego bądź tylnego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej dł. min. 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym oraz dwóch z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz sprawdzenia zablokowania za korówkę. Pętla z taśmy do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Blokada samo zaciskającej się taśmy w pięciu punktach. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu	---	sztuka	70							
3	Guzik rewizyjny udowy lub piszczelowy w rozmiarze 5x20mm, posiadający nakładkę zapewniającą operującym możliwość tworzenia większego odcisku niż tradycyjny guzik zaciskowy, co skutkuje dodatkowym mocowaniem korowym. Sterylny.	5x20mm	sztuka	3							
4	Drut nitynolowy do śruby interferencyjnej o średnicy 1,1mm. Wycechowane oznaczenia na drucie w długościach 25mm oraz 30mm. Pakowany sterylne	Ø=1,1 mm L= 25mm oraz 30 mm	sztuka	70							
5	System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach Biokompozytowych. Implant zbudowany w 30 % z dwufosforanu wapnia i w 70% z PLDLA. Śruba o kronikalnym kształcie ułatwiający wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Proces połączenia dwóch materiałów wzmacnia parametry implantu a mikro pory oraz otwory wzdłuż osi implantu ułatwia przebudowę i przerosł kością. Implanty w rozmiarach średnicy 6-10mm i długości 20mm, średnicy 7-12mm i długości 30mm. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo	Ø:6-10mm, L:20 mm; Ø: 7-12mm, L:30 mm	sztuka	35							



6	System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL . Implant zbudowany z PEEK. Śruba o kronikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach średnic 6-10mm, długości 20mm oraz średnicy 7-12mm i długości 30mm . W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzenia gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo.	Ø:6-10mm, L:20 mm; Ø: 7-12mm, L:30 mm	sztuka	35							
7	Drut piszczelowy do ACL 2,4 mm x 311 mm. Pakowany sterylnie	2,4mm x 311mm	sztuka	70							
8	Drut wierzący udowy z zamkniętym okiem i miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem i wiertłem pod płytkę udową. Sterylny		sztuka	70							
9	Płytką wykonaną z PEEK wzmocnioną włóknem węglowym oraz tantalowym w kształcie litery T do implantacji w osteotomii piszczelowej z 7 otworami na śruby. Płytką z mocowaniem samoblokującym stabilnym kontowo. Płytką przezierną dla promieni RTG na zdjęciu widzimy jedynie delikatny obrys płyty. Implant w części bliższej osteotomii mocowana 4 śrubami w części dalszej 3 poliaxialność otworów +/-12 stopni. Możliwość zastosowania śruby ciągnącej. Implanty pakowany pojedynczo sterylne. W zestawie narzędziowym dostępne dwa rodzaje adapterów/nakładek do płyty ograniczających możliwość wprowadzenia śrub do stawu - ograniczenie poliaxialności w jednym kierunku.	---	sztuka	5							
10	Płytką wykonaną z PEEK wzmocnioną włóknem węglowym oraz tantalowym w kształcie litery Y do implantacji w osteotomii otwierającej uda z 8 otworami na śruby. Implant dostępny w wersji lewej i prawej. Płytką z mocowaniem samoblokującym stabilnym kontowo. Płytką przezierną dla promieni RTG na zdjęciu widzimy jedynie delikatny obrys płyty. Implant w części bliższej i dalszej osteotomii mocowany 4 śrubami. Poliaxialność otworów +/-12 stopni. Możliwość zastosowania śruby ciągnącej. Implanty pakowany pojedynczo sterylne. w zestawie narzędziowym dostępny adapter/nakładka do płyty ograniczających możliwość wprowadzenia śrub do stawu - ograniczenie poliaxialności w jednym kierunku.	---	sztuka	5							
11	Śruba do płytki, tytanowa, o nisko profilowej główce dostosowanej do mocowania płytki do osteotomii. Głowa śruby gwintowana w czasie implantacji wkręcając się w płytę powoduje stałe zblokowanie kątowe śruby w płycie. Długość śrub od 16-90 mm ze zmiennym skokiem od 24-50 mm co 2 mm oraz od 55-90 mm co 5 mm, dostępna śruba jednokorowa 16 mm. Średnica oferowanych śrub 5mm. śruby niesterylne.	Ø: 5 mm L: 16-90 mm	sztuka	70							
12	Jednorazowe przeszzywacze dostępne w wersji prawej i lewej o kątach 25, 45 i 90 stopni oraz wygięte	---	sztuka	10							
13	Implant biokompozytowy lub z PEEK do stabilizacji stożka rotatorów metodą bezwęzłową. Implant wkręcany o średnicy 3,5 mm, 4,75 mm, lub 5,5 mm z tytanowym lub PEEKowskim początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu.	Ø:3,5 mm Ø:4,75 mm Ø:5,5 mm	sztuka	15							
14	Kotwica tytanowa o średnicy 4,5mm i długości 15mm (+/- 1mm) z dwiema nićmi poliestrowymi wzmocnionymi, wyposażone w jednorazowy śrubokręt (komplet sterylne)	Ø:4,5 mm, L: 15mm (+/- 1mm)	sztuka	30							

15	Implant niewchłaniający do stabilizacji niestabilności stawu barkowego, wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 2,8mm i długości 11,7mm z nicią wzmacnianą o dwurodzajowej strukturze, polietylenowych włókien wewnętrznych i plecionych poliestrowych włókien zewnętrznych. Podajnik ze znacznikami pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu	Ø:2,8 mm, L: 11,7mm	sztuka	30							
16	Implant niewchłaniający PEEK, wbijany, o średnicy 3mm i długości max. 15mm. Implant z wieloma wypustkami do lepszego trzymywania w kości. Implant z dwiema nićmi #2, sterylny.	Ø:3 mm, L: 15mm	sztuka	20							
17	Miękka kotwica do stabilizacji stożka przeładowana dwiema przesuwanymi taśmami 1,3 mm w dwóch różnych kolorach. Kotwica sterylna załadowana na jeden sterylny podajnik.	---	sztuka	40							
18	Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,5 mm i długości 19 mm, przeładowana ślizgową nicią w rozmiarze 2. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik	Ø:1,5 mm, L: 19mm	sztuka	30							
19	Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,5 mm i długości 19 mm, przeładowana dwiema ślizgowymi nićmi w rozmiarze 2. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik	Ø:1,5 mm, L: 19mm	sztuka	60							
20	Wiertło do miękkiej kotwicy (do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,5 mm), elastyczne, jednorazowego użytku, sterylne	---	sztuka	50							
21	System do naprawy AC Joint składający się z dwóch prostokątnych płytek oraz dwóch taśm. Pętla do przeciągania implantów przez otwory w kości. Kolor biało-czarny lub biało-niebieski.	---	sztuka	20							
22	Frezy lub ostrza do tkanek miękkich kompatybilne z rekojeścią Shavera <b>ARTHREX (urządzenie Synergy Resection)</b> z ręcznym sterowaniem. Jednorazowe	Ø 2,5 L 80 mm, Ø 4-5,5 L 130 mm	sztuka	300							
23	Dwuprzyciskowa, sterylna elektroda ablacyjno - koagulacyjna do procedur artroskopowych, sterowana za pomocą przycisków umieszczonych na jej obudowie cięcie, koagulacja i zmiana poziomu mocy lub ze sterownika nożnego kompatybilna z waporizatorem ARTHREX	---	sztuka	200							
24	Dreny do pompy artroskopowej jednorazowe sterylne, kompatybilne z pompą DualWave Arthrex	---	sztuka	360							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” na okres trwania umowy - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 2 - KONCÓWKI ROBOCZE DO SHAVERA STRYKER**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 30%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
----	-------------------------	---------	-----	-------	------------------------	---------------	-------	----------------	-----------	---------------	---

1	Frezy lub ostrza do tkanek miękkich kompatybilne z rekojeścią Shavera STRYKER FORMULA z ręcznym sterowaniem. Jednorazowe	Ø 2,5 L 80 mm, Ø 4-5,5 L 130 mm	szt	200							
<b>OGÓŁEM</b>											

**Pakiet nr 3 - IMPLANTY DO ARTROSKOPOWEJ REKONSTRUKCJI STAWU BARKOWO - OBOJCZYKOWEGO**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 30%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Guzik mocujący 4x12 mm, z czterema otworami, sterylny, jednorazowego użytku	4x12 mm	sztuka	20							
2	Poliestrowa nić szewna do guzika mocującego, 3x 90 cm, USP 7, sterylna, jednorazowa	USP 7, L: 90 cm	sztuka	10							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

1. W przypadku zabiegu Zamawiający wymaga dostępu do instrumentarium oraz implantów w pełnej wymaganej rozmiarówce w ciągu 2 dni
2. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. I C.S. odnośnie techniki użycia i metod sterylizacji instrumentarium przed pierwszym jego użyciem

**Pakiet nr 4 STABILIZATOR ZEWNĘTRZNY PRĘTOWY**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 100%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Stabilizator zewnętrzny prętowy, w komplecie: pręt węglowy Ø12 mm, długość według specyfikacji - 4 szt, klamra pręt- grot (współpracujący z grotami 5 i 6 mm) - 4 sztuki, klamra pręt -pręt - 3 sztuki. Klucz imbusowy kompatybilny do klamer 1szt	Pręt węglowy Ø12 mm, L- 100 - 400 mm	komplet	3	4 150,00	4 150,00	8%	4 482,00	AIKE MEDICAL INSTRUMENT CO. , LTD	*FCR12xx, FHL1002, FHL1001, FIS1001	
<b>OGÓŁEM</b>					4 150,00	<b>12 450,00</b>		<b>13 446,00</b>			

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium przed pierwszym jego użyciem.

\*długość do wyboru zamawiającego

**Pakiet nr 5 - IMPLANTY TYTANOWE DO ZAOPATRYWANIA ZŁAMAŃ W OBRĘBIE KOŚCI PALICZKÓW, ŚRÓDRĘCZA I PRZODOSTOPIA (PŁYTY POD ŚRUBY NIEBLOKOWANE I BLOKOWANE. BLOKOWANE - POZWALAJĄCE NA WPROWADZENIE ŚRUBY W ZAKRESIE KĄTA +/- 15 STOPNI, BLOKOWANIE W SYSTEMIE TRÓJPUNKTOWEGO BEZGWINTOWEGO BLOKOWANIA NA DOCISK)**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyta tytanowa, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, prosta 4, 6 otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, prosta 4,6 otworowa. Płyta pod śruby nieblokowane i blokowane.	Profil 0,6 mm Profil 1,0 mm	sztuka	4							
2	Płyta tytanowa, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, w kształcie litery L 5 otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, w kształcie litery L 6 otworowe.	Profil 0,6 mm Profil 1,0 mm	sztuka	4							

3	Płyta tytanowa, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, w kształcie litery T,Y, prostokątne, 4,6,7,8,10 otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, w kształcie litery T,Y, prostokątne, trapezoidalne 4,6,7 otworowe oraz profil 1.3 mm, kompresyjne, proste 4,5,6 otworowe	Profil 0,6 mm Profil 1,0 mm Profil 1,3 mm	sztuka	4							
4	Płyta tytanowa, pod śruby pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, , kompresyjne, w kształcie litery T, L 6 otworowe. Płyta pod śruby nieblokowane i blokowane. Blokowane - pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/- 15 stopni, blokowanie w systemie trójpunktowego bezgwintowego blokowania na docisk.	profil 1.3 mm	sztuka	4							
5	Płyta tytanowa, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, prosta 16-otworowa, prostokątne, trapezoidalne, skośne 6-otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, proste 16-otworowe, prostokątne, trapezoidalne, skośne 6 otworowe oraz profil 1.3 mm, kompresyjne, proste 8-otworowe, w kształcie litery T,L 10 otworowe.	profil 0.6 mm profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	4							
6	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, trapezoidalne, skośne 8 otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, trapezoidalne, skośne 8 otworowe.	profil 0,6mm profil 1,0 mm	sztuka	4							
7	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.6 mm, trapezoidalne 10,12 otworowe oraz pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, trapezoidalne 10,12 otworowe.	profil 0,6 mm profil 1,0 mm	sztuka	2							
8	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, kompresyjne, profil 0.6 mm, z pinem do kłycia oraz w kształcie litery T 5,11,12 otworowe oraz profil 1.0 mm z pinem do kłycia oraz w kształcie litery T 6,11,12 otworowe.	profil 0,6 mm profil 1,0 mm	sztuka	2							
9	Płytki tytanowe, kompresyjne, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, z 2 haczykami do złamań awulsyjnych paliczka, jednootworowa.	profil 0.6 mm	sztuka	4							
10	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.8 mm, blokowane, proste i prostokątne 4 otworowe, blokowane.	profil 0,8 mm	sztuka	2							
11	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, blokowane, proste i w kształcie litery T 8 otworowe, blokowane.	profil 0.8 mm	sztuka	4							
12	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.8 mm, blokowane, w kształcie litery T, rotacyjne, trapezoidalne 6,9 otworowe, blokowane.	profil 0,8 mm	sztuka	2							
13	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.8 mm, blokowane, w kształcie litery T, trapezoidalne i do kości łódeczkowatej 6,8,10 otworowe, blokowane.	profil 0,8 mm	sztuka	4							
14	Płyty tytanowe, pod śruby 1.2 mm, 1.5 mm, profil 0.8 mm, blokowane, trapezoidalne 10 otworowe, blokowane.	profil 0,8 mm	sztuka	2							
15	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, proste, 6 otworowe, w kształcie litery T,L-6 otworowe oraz profil 1.3 mm, proste 4,5 otworowe, blokowane.	profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	4							
16	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, w kształcie litery T,Y - 7 otworowe, prostokątne 4 otworowe, blokowane.	profil 1,0 mm	sztuka	4							
17	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, trapezoidalne, skośne 6 otworowe oraz profil 1.3 mm, proste 6,8 otworowe, prostokątne 4 otworowe, rotacyjne 6 otworowe, w kształcie litery T,L 6,7,8 otworowe, blokowane.	profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	4							
18	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, trapezoidalne 8 otworowe oraz profil 1.3 mm, segmentowe 6 otworowe oraz trapezoidalne 8 otworowe, blokowane	profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	4							
19	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.3 mm, trapezoidalne 6 otworowe, w kształcie litery T,L 9 i 10 otworowe, blokowane.	profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	2							
20	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, 2.3 mm, profil 1.0 mm, trapezoidalne 12 otworowe oraz profil 1.3 mm, trapezoidalne 10 otworowe, blokowane.	profil 1.0 mm profil 1.3 mm	sztuka	2							

21	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, profil 1.4 mm, anatomicznie ukształtowane, do częściowej artrodezy nadgarstka 6 i 8 otworowe, blokowane.	profil 1,4 mm	sztuka	2							
22	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, profil 1.4 mm, anatomicznie ukształtowane, do częściowej artrodezy nadgarstka, 12 otworowe, blokowane.	profil 1,4 mm	sztuka	2							
23	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do złamań wyrostka dziobiastego 10 otworowe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
24	Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, profil 1.4 mm, anatomicznie ukształtowane, do złamań głowy kości promieniowej, obejmujące i podpierające 10 i 11 otworowe, blokowane.	profil 1,4 mm	sztuka	4							
25	Śruba tytanowa, korowa, średnica 1.2 mm, dł. 4-20 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 4-20 mm	sztuka	40							
26	Śruby tytanowe, korowe, średnica 1.5 mm dł. 4-24 mm; średnica 2.0 mm dł. 4-30 mm; średnica 2.3 mm dł. 5-34 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 4-20 mm L=5-34 mm	sztuka	40							
27	Śruby tytanowe, blokowane, średnica 1.5 mm dł. 4-20 mm, średnica 2.0 mm dł. 6-30 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L = 4 – 20 mm L=6-30 mm	sztuka	100							
28	Podkładka pod śruby o średnicy 1.5mm i 2.0 mm.	---	sztuka	5							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 6 - IMPLANTY POD ŚRUBY 2,5 mm, DO ARTRODEZY NADGARSTKA, DALSZEJ NASADY KOŚCI PROMIENIOWEJ I ŁOKCIOWEJ (BLOKOWANE - POZWALAJĄCE NA WPROWADZENIE ŚRUBY W ZAKRESIE KĄTA=-/ 15 STOPNI, BLOKOWANIE W SYSTEMIE TRÓJPUNKTOWEGO BEZGWINTOWEGO BLOKOWANIA NA DOCISK)**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyty tytanowe, dłoniowe, pod śruby 2.5 mm, krótkie 10 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	4							
2	Płyty tytanowe, dłoniowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, 11 otworowe, długie; wąskie i szerokie, krótkie 12 i 14 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	4							
3	Płyty tytanowe, dłoniowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, wąskie i szerokie, długie 13 i 15 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
4	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do częściowej artrodezy nadgarstka, dłoniowe (między kością promieniową, łódeczkowatą i księżycowatą), lewa i prawa, 10 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
5	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do częściowej artrodezy nadgarstka, grzbietowe (między kością promieniową, łódeczkowatą i księżycowatą), lewa i prawa, 11 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
6	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.4 mm, anatomicznie ukształtowane, do artrodezy nadgarstka, (między kością promieniową a bliższym szeregim kości nadgarstka), grzbietowe, z krótkim wygięciem, 18 otworowe, blokowane.	profil 2,4 mm	sztuka	2							

7	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.4 mm, anatomicznie ukształtowane, do artrodezy nadgarstka, (między kością promieniową a bliższym szeregiem kości nadgarstka), grzbietowe, z długim wygięciem, 19 otworowe, blokowane.	profil 2,4 mm	sztuka	2							
8	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-2.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do artrodezy nadgarstka, (między kością promieniową a bliższym szeregiem kości nadgarstka), grzbietowe, z krótkim wygięciem, 12 otworowe, blokowane.	zmienny profil 1.8-2,6 mm	sztuka	2							
9	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-2.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do artrodezy nadgarstka, (między kością promieniową a bliższym szeregiem kości nadgarstka), grzbietowe, z długim wygięciem, 12 otworowe, blokowane.	zmienny profil 1.8-2,6 mm	sztuka	2							
10	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-2.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do pełnej artrodezy nadgarstka, grzbietowe, proste, 16 otworowe, blokowane.	zmienny profil 1.8-2,6 mm	sztuka	2							
11	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-2.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do pełnej artrodezy nadgarstka, grzbietowe, z małym wygięciem, 16 otworowe, blokowane.	zmienny profil 1.8-2,6 mm	sztuka	2							
12	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-2.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do pełnej artrodezy nadgarstka, grzbietowe, z dużym wygięciem, 16 otworowe, blokowane.	zmienny profil 1.8-2,6 mm	sztuka	2							
13	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do małych fragmentów, 5 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
14	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do małych fragmentów, proste 6 otworowe; w kształcie litery T 7 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
15	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do małych fragmentów, w kształcie litery L 8 otworowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
16	Płyty tytanowe, dłoniowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.0 mm, w kształcie litery T 9 otworowe, blokowane.	profil 2,0 mm	sztuka	2							
17	Płyty tytanowe, dłoniowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.0 mm, w kształcie litery T 11 otworowe, blokowane.	profil 2,0 mm	sztuka	2							
18	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.0 mm, anatomicznie ukształtowane, typu watershed line; z wycięciem na FPL; krótkie 10 otworowe oraz bez wycięcia 10 i 11 otworowe, dłoniowe, blokowane.	profil 2,0 mm	sztuka	2							
19	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.0 mm, anatomicznie ukształtowane, typu watershed line; z wycięciem na FPL; długie 12 otworowe oraz bez wycięcia 12 i 13 otworowe, dłoniowe, blokowane.	profil 2,0 mm	sztuka	2							
20	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 2.0 mm, anatomicznie ukształtowane, typu watershed line, krótkie i długie; szerokie, 13 i 15 otworowe, dłoniowe, blokowane.	profil 2,0 mm	sztuka	2							
21	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.8 mm, z flapem pod śruby samowierzące 1.5 mm, anatomicznie ukształtowane, 13 otworowe, dłoniowe, blokowane.	profil 1,8 mm	sztuka	2							
22	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, z 2 haczykami, anatomicznie ukształtowane, typu lunate facet, 7 otworowe, dłoniowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
23	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, 12 otworowe, w kształcie litery H, grzbietowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
24	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, 18 otworowe, grzbietowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
25	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, 20 otworowe, grzbietowe, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							

26	Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 1 otworem do wykonywania kompresji, 20 otworowe.	zmienny profil 1.8-3.2 mm	sztuka	2							
27	Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 3 otworami do wykonywania kompresji, 29 otworowe.	zmienny profil 1.8-3.2 mm	sztuka	2							
28	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, w kształcie litery Y 7 otworowe, do dalszej nasady kości łokciowej, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
29	Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 2 otworami do wykonywania kompresji, 25 otworowe.	zmienny profil 1.8-3.2 mm	sztuka	2							
30	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, w kształcie litery Y 10 otworowe, do dalszej nasady kości łokciowej, blokowane.	profil 1.6 mm	sztuka	2							
31	Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 3.2 mm, do skrócenia kości łokciowej, 10 otworowe, wyposażone w bloczki umożliwiające docięcie kości pod kątem 45 oraz 90 stopni, blokowane.	profil 3,2 mm	sztuka	2							
32	Śruba dedykowana do uzyskania czasowej kompresji w płycie do skrócenia kości łokciowej.	---	sztuka	2							
33	Płyty tytanowe, pod śruby samowierzące 1.5 mm, profil 0.6 mm, 2 otworowe, z 2 haczykami.	profil 0.6 mm	sztuka	2							
34	Płyty tytanowe, pod śruby samowierzące 1.5 mm, profil 0.6 mm, 4 otworowe, z 4 haczykami.	profil 0.6 mm	sztuka	2							
35	Śruby tytanowe, korowe, średnica 2.5 mm dł. 8-34 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-34 mm	sztuka	50							
36	Śruby tytanowe, blokowane, średnica 2.5 mm dł. 8-34 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-34 mm	sztuka	40							
37	Śruby tytanowe, korowe, samowierzące, średnica 1.5 mm dł. 8-14 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-14 mm	sztuka	50							
38	Podkładka pod śruby o średnicy 2.5 mm.		sztuka	5							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 7- IMPLANTY DO ZAOPATRYWANIA ZŁAMAŃ ORAZ KOREKCJI W OBRĘBIE KOŚCI STOPY, POD ŚRUBY 2,8 mm.**

**(BLOKOWANE - POZWALAJĄCE NA WPROWADZENIE ŚRUBY W ZAKRESIE KĄTA +/- 15 STOPNI, BLOKOWANIE W SYSTEMIE TRÓJPUNKTOWEGO**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do korekcji w obrębie kości stopy (TMT-1), 6 otworowe, podeszwowe, prawe, lewe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
2	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do korekcji w obrębie kości stopy (MTP), 7 otworowe, w tym 1 otwór kompresyjny, z wygięciem grzbietowym 0,5,10 stopni, prawe, lewe; blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
3	Płyta tytanowa, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, prosta, 4 otworowa.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
4	Płyta tytanowa, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, prosta, 6 i 8, w kształcie litery T 7 i 9 otworowa.	profil 1,6 mm	sztuka	2							



5	Płyta tytanowa, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, dwurzędowa, 6, 11 i 12 otworowa.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
6	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do korekcji w obrębie kości stopy (TMT-1), 7 otworowe, w tym 1 otwór pod śruby 4.0 mm oraz 1 otwór kompresyjny; przyśrodkowe, prawe, lewe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
7	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie ukształtowane, do korekcji w obrębie kości stopy, rewizyjne, 9 otworowe w tym 1 otwór kompresyjny; z wygięciem grzbietowym 5,10 stopni, prawe, lewe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
8	Śruba tytanowa, korowa, średnica 2.8 mm, długość 8-45 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-45 mm	sztuka	20							
9	Śruba tytanowa, blokowana, średnica 2.8 mm, długość 8-45 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-45 mm	sztuka	40							
10	Śruba tytanowa, korowa, średnica 4.0 mm, długość 28-45 mm, częściowo nagwintowana. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 28-45 mm	sztuka	20							
11	Druty Kirschnera, nagwintowane, z oliwką, średnica 1.6 mm, długość gwintu 10,15,20,23,30,35,40 mm.	∅ 1,6 mm	sztuka	20							
12	Podkładka pod śruby o średnicy 2.5 mm.	---	sztuka	5							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 8 - IMPLANTY DO ZAOPATRYWANIA ZŁAMAŃ ORAZ KOREKCJI W OBRĘBIE BLIŻSZEJ NASADY KOŚCI ŁOKCIOWEJ ORAZ DALSZEJ NASADY KOŚCI**

**RAMIENNEJ POD ŚRUBY 2,8 mm ,**

**(BLOKOWANE - POZWALAJĄCE NA WPROWADZENIE ŚRUBY W ZAKRESIE KĄTA +/- 15 STOPNI, BLOKOWANIE W SYSTEMIE TRÓJPUNKTOWEGO BEZGWINTOWEGO**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, zmienny profil 1.6-3.4 mm, anatomicznie wygięte, krókie, 10, 15 otworowe, prawe i lewe, blokowane. Blokowanie w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk. Zmienny kąt wprowadzenia śruby +/- 15°.	zmienny profil 1.6-3.4 mm,	sztuka	2							
2	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, zmienny profil 1.6-3.4 mm, anatomicznie wygięte, średnie, 12, 17 otworowe, prawe i lewe, blokowane. Blokowanie w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk. Zmienny kąt wprowadzenia śruby +/- 15°.	zmienny profil 1.6-3.4 mm,	sztuka	2							
3	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, zmienny profil 1.6-3.4 mm, anatomicznie wygięte, 17, 18 i 21 otworowe, prawe i lewe, blokowane. Blokowanie w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk. Zmienny kąt wprowadzenia śruby +/- 15°.	zmienny profil 1.6-3.4 mm,	sztuka	2							
4	Płyta tytanowa, pod śruby 2.8 mm, zmienny profil 0.5-1.6 mm, 6 otworowa, blokowana.	zmienny profil 0.5-1.6 mm	sztuka	2							
5	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie wygięte oraz proste, 7 otworowe, prawe i lewe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							
6	Płyty tytanowe, pod śruby 2.8 mm, profil 1.6 mm, anatomicznie wygięte oraz proste, 10 otworowe, prawe i lewe, blokowane.	profil 1,6 mm	sztuka	2							



7	Śruba tytanowa, korowa, średnica 2.8 mm, długość 8-75 mm oraz korowe ciągnące dł. 40-75 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-45 mm L=40-75mm	sztuka	20							
8	Śruba tytanowa, blokowana, średnica 2.8 mm, długość 8-75 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L= 8-75 mm	sztuka	50							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 9 - IMPLANTY DO ZAOPATRYWANIA ZŁAMAŃ W OBRĘBIE KOŚCI PIĘTY, POD ŚRUBY 3,5 mm (WRAZ Z DOSTĘPEM DO INSTRUMENTARIUM. WYMAGANY „BANK IMPLANTÓW”)**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyty tytanowe, pod śruby 3.5 mm, profil 2.0 mm, anatomicznie ukształtowane, 12 i 13 otworowe, blokowane.	profil 20 mm	sztuka								
2	Śruby tytanowe, korowe, średnica 3.5 mm dł. 16-60 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L=16-60	sztuka								
3	Śruby tytanowe, blokowane, średnica 3.5 mm dł. 16-60 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L=16-60	sztuka								
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 10 - ŚRUBY SAMOWIERCĄCE**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Śruba tytanowa, kaniulowana, kompresyjna, samowiercząca, typu Herberta, średnica 2.2 mm oraz 3.0 mm; dł. 10-40mm, z długim oraz z krótkim gwintem; skok co 1 oraz 2 mm, pod druty Kirschnera 0.8 mm oraz 1.1 mm.	Ø 2,2 mm Ø3,0 mm	sztuka	40							
2	Druty Kirschnera 0.8, 1.1 mm, długość 100 mm, 10 szt w opakowaniu.	---	sztuka	3							
3	Śruba tytanowa, kaniulowana, z krótkim i długim gwintem - z efektem kompresji, oraz z pełnym gwintem - bez efektu kompresji; średnica 5.0 mm, dł. 24-70 mm, skok co 2 i co 5 mm, otwór heksagonalny w głowie śruby. Pod druty Kirschnera 1.6 mm.	L=24-70 mm	sztuka	30							
4	Śruba tytanowa, kaniulowana, z krótkim i długim gwintem - z efektem kompresji, oraz z pełnym gwintem - bez efektu kompresji; średnica 7.0 mm, dł. 40-140 mm, skok co 5 i co 10 mm, otwór heksagonalny w głowie śruby. Pod druty Kirschnera 2.2 mm.	L=40-140 mm	sztuka	20							
5	Śruby tytanowe, korowe, średnica 2.0 mm dł. 10-13 mm, samowiercące, częściowo nagwintowane. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L=10-13 mm,	sztuka	10							

6	Śruby tytanowe, korowe, średnica 2.0 mm dł. 10-13 mm, samowiercące, częściowo nagwintowane, typu snapp-off. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L=10-13 mm,	sztuka	5							
7	Śruby tytanowe, korowe, średnica 2.8 mm dł. 16-24 mm, samowiercące, częściowo nagwintowane. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	L=16-24 mm,	sztuka	10							
8	Druty Kirschnera 1.6 mm, długość 200 mm, 10 szt w opakowaniu.	Ø 1,6 L=200	sztuka	1							
9	Druty Kirschnera 2.2 mm, długość 250 mm, 10 szt w opakowaniu.	Ø 2,2 L=250	sztuka	1							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. „bank implantów” - uzupełnienie wraz z fakturą za użyte implanty dostarczane będzie na bieżąco (do 48 godzin) na podstawie przesłanej drogą elektroniczną „Karty zużycia implantów”. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 11 - MEMBRANY**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 10%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna, do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych. Kolagen typu I oraz III zastosowany do produkcji, pochodzenia wieprzowego. Warstwa dolna o luźnej strukturze włókien kolagenowych, warstwa górna o strukturze zbitej - oznaczona piktogramem. Skuteczność udowodniona minimum 9 letnimi badaniami klinicznymi w rekonstrukcjach chrząstki stawowej. W zestawie aluminiowy szablon, ułatwiający odwzorowanie kształtu i rozmiaru ubytku. Membrana o wymiarach min. 40x50 mm +/- 1%.	40x50mm(+/- 1%)	sztuka	1							
2	Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna, do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych. Kolagen typu I oraz III zastosowany do produkcji, pochodzenia wieprzowego. Warstwa dolna o luźnej strukturze włókien kolagenowych, warstwa górna o strukturze zbitej - oznaczona piktogramem. Skuteczność udowodniona minimum 9 letnimi badaniami klinicznymi w rekonstrukcjach chrząstki stawowej. W zestawie aluminiowy szablon, ułatwiający odwzorowanie kształtu i rozmiaru ubytku. Membrana o wymiarach min. 30x40 mm +/- 1%.	30x40 mm (+/- 1%)	sztuka	5							
3	Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna, do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych. Kolagen typu I oraz III zastosowany do produkcji, pochodzenia wieprzowego. Warstwa dolna o luźnej strukturze włókien kolagenowych, warstwa górna o strukturze zbitej - oznaczona piktogramem. Skuteczność udowodniona minimum 9 letnimi badaniami klinicznymi w rekonstrukcjach chrząstki stawowej. W zestawie aluminiowy szablon, ułatwiający odwzorowanie kształtu i rozmiaru ubytku. Membrana o wymiarach min. 20x30 mm +/- 1%.	20x30 mm (+/- 1%)	sztuka	5							
<b>OGÓŁEM</b>											

**Pakiet nr 12 - IMPLANTY POD ŚRUBY 2.8 mm, DO KOŚCI OBOJczyKA BLOKOWANE - POZWALAJĄCE NA WPROWADZENIE ŚRUBY W ZAKRESIE KĄTA +/- 15 STOPNI (BLOKOWANIE W A258:L305 SYSTEMIE TRÓJPUNKTOWEGO BEZGWINTOWEGO BLOKOWANIA NA DOCISK)**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 60%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
1	Płyty tytanowe, do złamań w obrębie kości obojczyka, anatomicznie ukształtowane, górne, boczne, z otworem umożliwiającym wprowadzenie insertu (wkładki) i szwów lub zamiennie śruby korowej oraz 2 flapami umożliwiającymi wprowadzenie śrub od strony przedniej do tylnej, pod śruby 2.8 mm, zmienny profil 2.2-3.4 mm, 12 i 14 otworowe, w tym 5 śrub z wytyczonym kątem wprowadzenia śruby oraz 1 otworem do wykonywania kompresji przy użyciu śrub blokowanych, prawe i lewe, blokowane.	profil zmienny 2,2-3,4	sztuka	3							
2	Insert/Wkład do mocowania szwów	---	sztuka	3							
3	Insert/Wkład do mocowania śrub korowych	---	sztuka	3							
4	Śruba tytanowa, korowa, średnica 2.8 mm, długość 8-45 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	Ø 2,8 L-8-45	sztuka	10							
5	Śruba tytanowa, blokowana, średnica 2.8 mm, długość 8-45 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby.	Ø 2,8 L-8-45	sztuka	40							
6	Druty Kirschnera, średnica 1.6 mm, długość 150 mm, 10 szt w opakowaniu.	Ø 1,6 L-150	sztuka	1							
7	Druty Kirschnera, nagwintowane, z oliwką, średnica 1.6 mm, długość gwintu 10 mm, 1 szt w opakowaniu.	Ø 1,6 wint 10 mm	sztuka	1							
<b>OGÓŁEM</b>											

**UWAGA**

Wykonawca zobowiąże się dostarczyć Szpitalowi instrumentarium oraz cały pakiet implantów w tzw. banku implantów" w ciągu 2 dni roboczych od dnia zgłoszenia zapotrzebowania. Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. odnośnie instrukcji użycia i metod sterylizacji instrumentarium i implantów przed pierwszym jego użyciem.

**Pakiet nr 13 - TYTANOWY ŚRÓDSZPIKOWY GWÓZDŹ KRĘTARZOWY**

**(WRAZ Z BANKIEM IMPLANTÓW ORAZ DOSTĘPEM DO INSTRUMENTARIUM PRZEZIERNYM DLA PROMIENI RTG )**

Gwarantowany stopień realizacji umowy - 50%

Lp	Nazwa/ opis asortymentu	Rozmiar	J.m	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent	nr katalogowy	Nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez Zamawiającego na podstawie pytań / nr pytania (jeśli dotyczy)
<p>Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy krótki tytanowy z przedłużonym trzpieniem z 6 stopniową antetorsją, pokryty celownikiem, średnica d=10÷11mm ze skokiem (co 1mm), kąt szyjkowo – trzonowy 130° oraz 135°, wersja kaniulowana, uniwersalna do kości lewej i prawej. Blokowany w części bliższej śrubą zespalającą o średnicy 11mm wraz ze śrubą kompresyjną, a w części dalszej wkretami blokującymi o średnicy 4,5 lub 5,0. W części dalszej posiadający co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz 1 statyczny gwintowany. Możliwość opcjonalnego blokowania w części bliższej przy pomocy dodatkowego pina antyrotacyjnego o średnicy 6,5mm. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoźdźca w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm. Dodatkowe spłaszczenie w obszarze wygięcia gwoźdźca dla łatwiejszego wprowadzenia. System wykonany ze stopu tytanu</p>											
1	Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy krótki tytanowy	L= 180-200 skok co 20 mm	szt	120							
	śruba zespalająca	Ø 11	szt	120							
	pin antyrotacyjny	Ø 6,5	szt	120							
	wkręty blokujące	Ø 4,5 Ø 5,0	szt	150							
	zaślepka/ śruba kompresyjna	---	szt	240							
<p>Gwóźdź śródszpikowy tytanowy długi pokryty celownikiem dalszym z 6 stopniową antetorsją, do długości 420mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=11mm ze skokiem (co 1mm), kąt szyjkowo – trzonowy (130°), wersja kaniulowana, lewa i prawa. Blokowany w części bliższej śrubą zespalającą o średnicy 11mm wraz ze śrubą kompresyjną, a w części dalszej wkretami blokującymi o średnicy 4,5 lub 5,0. W części dalszej posiadający co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz 2 otwory statyczne gwintowane zapewniające co najmniej dwupłaszczyznową stabilizację (AP i strzałkowej). Możliwość opcjonalnego blokowania w części bliższej przy pomocy dodatkowego pina antyrotacyjnego 6,5mm. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoźdźca w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm. Dodatkowe spłaszczenie w obszarze wygięcia gwoźdźca dla łatwiejszego wprowadzenia. Pierwszy otwór do blokowania w części dalszej gwoźdźca w odległości 5 mm od jego końca dla zapewnienia niskiego blokowania. System wykonany ze stopu tytanu.</p>											

2	Gwóźdź śródszpikowy tytanowy długi	L = 280 - 420 skok co 20 mm	szt	60							
	śruba zespalająca	Ø 11	szt	60							
	pin antyrotacyjny	Ø 6,5	szt	60							
	wkręty blokujące	Ø 4,5 Ø 5,0	szt	120							
	zaślepka/ śruba kompresyjna	---	szt	120							
<b>Ogółem</b>		---									

**UWAGA:**

1. Wykonawca zobowiąże się do użyczenia i dostarczenia min. jednego kompletu w pełni sprawnego instrumentarium oraz utworzenia „banku implantów” w ciągu max 5 dni roboczych od daty zawarcia umowy. Użyczenie instrumentarium na czas trwania umowy jest bezpłatne.
2. Uzupełnianie implantów następować będzie do max. 48 godzin (w ciągu dni roboczych) po przesłaniu przez Zamawiającego „Karty zużycia” – e-mail .
3. Wymagany jest min. jeden komplet implantów w pełnej rozmiarówce, rozmieszczonych w koszach/kasetach sterylizacyjnych.
- 4 Wykonawca zobowiąże się do przeszkolenia personelu B.O. i C.S. co do metod użycia i sposobu sterylizacji użyczonego instrumentarium oraz implantów przed pierwszym ich użyciem.

45625  
25550  
5331  
31937  
33750  
9375  
13870  
22200  
9000  
2624  
3212  
5624  
13231  
2737  
912  
456  
12250  
3640  
1204  
6000  
12000  
260528

# Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

## Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

### Informacje na temat publikacji

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S:**

2022/S 150-426354

**Krajowy dziennik urzędowy**

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

### Tożsamość zamawiającego

**Oficjalna nazwa:**

Megrez Sp. z o.o. ul. Edukacji 102 43-100 Tychy

**Państwo:**

Polska

### Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

**Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

**Tytuł:**

„Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II”

**Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych . Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określono w formularzu asortymentowo-cenowym (załącznik nr 2 do SWZ). Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 4 do SWZ.

**Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):**

25/22/ZP/PN

## **Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

### **A: Informacje na temat wykonawcy**

**Nazwa:**

- FABRE SP. ZO.O.

**Ulica i numer:**

- AL. JEROZOLIMSKIE 81

**Kod pocztowy:**

- 02-001

**Miejscowość:**

- WARSZAWA

**Państwo:**

- POLSKA

**Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):**

- [WWW.FABRE.COM.PL](http://WWW.FABRE.COM.PL)

**E-mail:**

- [PRZETARGI@FABRE.COM.PL](mailto:PRZETARGI@FABRE.COM.PL)

**Telefon:**

- 736 222 130

**Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:**

- ANNA ZABIELSKA

**Numer VAT (jeżeli dotyczy):**

- 524-281-65-58

**Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.**

-

**Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?**

Tak

Nie

**Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub**

**czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?**

Tak

Nie

**Jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?**

-

**Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.**

-

---

**W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?**

Tak

Nie

- Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B oraz (w odpowiednich przypadkach) w sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.

**a) Proszę podać odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:**

-

**b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:**

-

**c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie:**

-

**d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?**

Tak

Nie



- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?**

Tak

Nie

**Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:**

-

---

**Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?**

Tak

Nie

- Proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.

**a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):**

-

**b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:**

-

**c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:**

-

---

**W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:**

-

## **B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1**

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

**Imię**

- ANNA

**Nazwisko**

- ZABIELSKA

**Data urodzenia**

- 13.11.1986

**Miejsce urodzenia**

- TARNOWSKIE GÓRY

**Ulica i numer:**

- WITKIEWICZA 24/9

**Kod pocztowy:**

- 44-100

**Miejscowość:**

- GLIWICE

**Państwo:**

- POLSKA

**E-mail:**

- [PRZETARGI@FABRE.COM.PL](mailto:PRZETARGI@FABRE.COM.PL)

**Telefon:**

- 736 222 130

**Stanowisko/Działający(-a) jako:**

- KEY ACCOUNT MANAGER

**W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):**

-

## **C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

**Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?**

Tak

X Nie

- Proszę przedstawić odrębne formularze ESPD zawierające informacje wymagane zgodnie z sekcjami A i B niniejszej części oraz częścią III dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, należycie wypełnione i podpisane przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane zgodnie z częściami IV i V.

#### **D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

- (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

#### **Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?**

Tak

X Nie

#### **Jeżeli tak i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:**

-

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

### **Część III: Podstawy wykluczenia**

#### **A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

**W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia**

**udział w organizacji przestępczej**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**korupcja**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze

prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**nadużycie finansowe**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

## Wydający

-

### **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

## URL

-

## kod

-

## Wydający

-

### **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem

sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

## **B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**

**W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia**

**płatność podatków**

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy**

---

**kwota, której to dotyczy**

-

---

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

Tak

Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

Tak

Nie

**Proszę podać datę wyroku lub decyzji**

-



**W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:**

-

**Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane**

-

Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**płatność składek na ubezpieczenie społeczne**

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy**

---

**kwota, której to dotyczy**

-

---

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

- Tak
- Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

- Tak
- Nie

**Proszę podać datę wyroku lub decyzji**

-

**W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:**

-

**Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane**

-

Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

- Tak
- Nie

**Proszę je opisać**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

- Tak
- Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi**

**W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia**

**naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska**

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa ochrony środowiska? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego**

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa socjalnego? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy**

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie

krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**upadłość**

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

### **niewypłacalność**

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**układ z wierzycielami**

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości**

**odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego**

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**aktywami zarządza likwidator**

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstąpienia w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**działalność gospodarcza jest zawieszona**

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w tym przypadku stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

**porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji**

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsiębiorstwo środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**winien poważnego wykroczenia zawodowego**

Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego? W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.



Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia**

Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów – jak wskazano w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia – spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia**

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje**

Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub

w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

**winien wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji lub niemożności przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskania poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania**

Czy wykonawca znalazł się w jednej z poniższych sytuacji:

a) był winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;

b) zataił te informacje;

c) nie był w stanie niezwłocznie przedstawić dokumentów potwierdzających wymaganych przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz

d) przedsięwziął kroki, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**

**Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?**

### **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

**Proszę je opisać**

-

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

**URL**

-

**kod**

-

**Wydający**

-

## **Część IV: Kryteria kwalifikacji**

### **C: Zdolność techniczna i zawodowa**

**W art. 58 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące kryteria kwalifikacji**

**W przypadku zamówień na dostawy: realizacja dostaw określonego rodzaju**

Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: W okresie odniesienia wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju: Instytucje zamawiające mogą wymagać, aby okres ten wynosił do trzech lat, i dopuszczać legitymowanie się doświadczeniem sprzed ponad trzech lat.

**opis**

-(EXFIX) STABILIZATORY ZEWNĘTRZNE

**kwota**

- 119 698,56 ZŁ
- 9 719,90 ZŁ

### **Data początkowa**

-

### **Data końcowa**

- 14.06.2019
- 28.12.2020

### **odbiorcy**

- SZPITAL MIEJSKI W ZABRZU SP. Z O.O.
- SZPITAL POWIATOWY W PSZCZYNIE

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

- Tak
- Nie

### **URL**

-

### **kod**

-

### **Wydający**

-

### **Zakończ**

## **Część VI: Oświadczenia końcowe**

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi

zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub  
b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

**data**

- 26.08.2022

**Miejsce**

- WARSZAWA

**Podpis**

(Wzór) **UMOWA NR WSS/...../2022/DZP/.....**  
*poprzedzona postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego  
 art. 132 i nast. ustawy z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych.*

zawarta w dniu .....2022r. w Tychach pomiędzy:

**Megrez Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Tychach przy ul. Edukacji 102, (43–100 Tychy), wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, przez Sąd Rejonowy Katowice Wschód, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000302837  
 kapitał zakładowy w wysokości: 113 916 650,00 zł, NIP 634-267-03-10, REGON 240872286  
 reprezentowaną przez:

.....

zwaną dalej „Zamawiającym”,

a

.....

z siedzibą w ..... przy ul. .... wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, przez Sąd Rejonowy Sąd Rejonowy ....., VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS ....., kapitał zakładowy w wysokości: ..... zł

NIP: ....., REGON .....

reprezentowaną przez:

.....

.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

o następującej treści:

### §1

#### Przedmiot umowy

1. Na podstawie dokumentacji przygotowanej dla przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr 25/22/ZP/PN „**Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II**” Zamawiający zamawia a Wykonawca:
  - 1) przyjmuje do wykonania dostawę implantów ortopedycznych zwaną dalej „Dostawą”, której ilość, rodzaj i cena wymienione są w formularzu asortymentowo-cenowym, stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej umowy
  - 2) zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu w ramach wynagrodzenia o którym mowa w § 3 na czas obowiązywania umowy, kompletnego instrumentarium niezbędnego do przeprowadzania zabiegów urazowych i artroskopowych oraz depozyt implantów – zgodnie z załącznikiem nr 2 dalej punkty 1) i 2) zwane są łącznie „**przedmiotem umowy**”.
2. Wykonawca zobowiązuje się do realizowania przedmiotu umowy zgodnie z warunkami wynikającymi z treści niniejszej umowy, SWZ oraz oferty Wykonawcy, stanowiącymi integralną część niniejszej umowy.
3. Przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 z późniejszymi zmianami) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw, certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikującą producenta i typ wyrobu), posiadać certyfikat zgodności (jeżeli dotyczy).
4. Zamawiający zobowiązuje się do spełnienia warunków określonych w niniejszej umowie, w szczególności odebrania przedmiotu umowy i zapłaty należnego wynagrodzenia.

- Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy sukcesywnie w postaci dostaw częściowych, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego.

## §2

### Czas trwania umowy

- Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w okresie 18 miesięcy począwszy od dnia .....r. do .....r. bądź wcześniejszego wyczerpania kwoty określonej w §3 ust. 1.
- Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy w drodze zawarcia aneksu do umowy na okres do 6 miesięcy w przypadku niezrealizowania jej pod względem ilościowym w obowiązującym terminie umownym, z przyczyn nieleżących po stronie Wykonawcy.

## §3

### Wynagrodzenie

- Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy będące sumą wynagrodzeń za dostawy częściowe nie może przekroczyć kwoty wykazanej w formularzu asortymentowo- cenowym, będącym załącznikiem nr 2 do niniejszej umowy:

**Pakiet nr .....**

**brutto:** .....

(słownie.....)

**netto:** .....+ należny podatek VAT .....zł

- Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty Wykonawcy za zrealizowaną dostawę częściową przedmiotu umowy w terminie 30 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT .
- Zapłata nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na wystawionej przez niego fakturze VAT.
- Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
- Wykonawca gwarantuje, że w trakcie trwania umowy ceny nie ulegną podwyższeniu oraz że obniżki cen i rabaty nie będą mniej korzystne, niż dla innych, porównywalnych z Zamawiającym odbiorców z zastrzeżeniem §3 ust. 7 i następane.
- W przypadku obniżki cen przez Wykonawcę nie wymaga się pisemnego aneksu do umowy. Wykonawca w terminie 7 dni zawiadomi na piśmie Zamawiającego o obniżce.
- Strony dopuszczają możliwość zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku akcyzowego lub podatku od towarów i usług, z zastrzeżeniem, że wynagrodzenie netto pozostanie w wysokości określonej w ust. 1. W takiej sytuacji zmiana cen następuje w dniu wejścia w życie odpowiedniego rozporządzenia lub ustawy. Zamawiający wymaga podpisania przez Strony aneksu zmieniającego w zakresie wiążącej je stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu stosownego aneksu uwzględniającego zmianę stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego.
- W przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 2207 z późn. zm.), wynagrodzenie może ulec zmianie o wykazaną przez Wykonawcę wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń pracowników do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia lub jej odpowiedniej części (w przypadku pracowników zatrudnionych w wymiarze niższym niż pełen etat) albo wynikającą ze zwiększenia stawki godzinowej do wysokości zmienionej minimalnej stawki godzinowej, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych.
- Zmiana wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 8, zostanie ustalona poprzez uwzględnienie zwiększenia wynagrodzeń pracowników, którzy otrzymują wynagrodzenie w wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub jego odpowiednią część (w przypadku pracowników zatrudnionych w wymiarze niższym niż pełen etat) lub poprzez uwzględnienie zwiększenia wysokości minimalnej stawki godzinowej przyjmującego zlecenie lub świadczącego

usługi, którzy bezpośrednio biorą udział w realizacji na rzecz Zamawiającego pozostałej do wykonania, w momencie wejścia w życie zmiany przepisów, części zamówienia.

10. Wykonawca w pisemnym wniosku wykaże, iż zmiana, o której mowa w ust. 8, ma wpływ na koszty wykonania zamówienia, w szczególności wykaże wartość wzrostu kosztu, o którym mowa w ust. 8, przedstawiając jego kalkulację wraz z oświadczeniem o liczbie i wymiarze czasu pracy pracowników, o których mowa w ust. 9, jak również wskazując okres ich zatrudnienia.
11. W przypadku zmiany przepisów dotyczących zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, zmianie może ulec wynagrodzenie o wykazaną przez Wykonawcę wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany.
12. Zmiana wynagrodzenia, o której mowa w ust. 11, zostanie ustalona na wniosek Wykonawcy poprzez uwzględnienie zwiększonych składek od wynagrodzeń osób, zatrudnionych na umowę o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej, bezpośrednio biorących udział w realizacji na rzecz Zamawiającego pozostałej do wykonania, w momencie wejścia w życie zmiany przepisów, części zamówienia.
13. Wykonawca w pisemnym wniosku wykaże, iż zmiana, o której mowa w ust. 11, ma wpływ na koszty wykonania zamówienia, w szczególności wykaże wartość wzrostu kosztu, o którym mowa w ust. 11, przedstawiając jego kalkulację wraz z oświadczeniem o liczbie osób, o których mowa w ust. 12, jak również wskazując okres ich zatrudnienia.
14. W przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1342 z późn. zm.), zmianie może ulec wynagrodzenie o wykazaną przez Wykonawcę wartość wzrostu kosztów realizacji zamówienia wynikającą z dokonywanych przez Wykonawcę wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
15. Zmiana wynagrodzenia, o której mowa w ust. 14 zostanie ustalona na wniosek Wykonawcy poprzez uwzględnienie wartości wzrostu kosztów realizacji zamówienia wynikającą z dokonywanych przez Wykonawcę wpłat do PPK.
16. Wykonawca w pisemnym wniosku wykaże, iż zmiana, o której mowa w ust. 14 ma wpływ na koszty wykonania zamówienia, w szczególności wykaże wartość wzrostu kosztu, o którym mowa w ust. 14, przedstawiając jego kalkulację wraz z oświadczeniem o liczbie pracowników objętych PPK i realizujących zamówienie.
17. W terminie 30 dni od otrzymania pisemnego wniosku Wykonawcy, o którym mowa odpowiednio w ust. 10, 13 lub 16, Zamawiający pisemnie wyrazi zgodę na wprowadzenie zmiany wynagrodzenia zgodnie z kalkulacją Wykonawcy albo zgłosi zastrzeżenia do kalkulacji. Wykonawca ustosunkuje się do zastrzeżenia Zamawiającego w terminie 14 dni od jego otrzymania, przedstawiając na piśmie nową kalkulację albo uzasadnienie poprawności kalkulacji, do której Zamawiający zgłosił zastrzeżenia. Procedurę ustalenia wysokości zmiany wynagrodzenia powtarza się zgodnie z zasadami określonymi w zdaniu pierwszym, z zastrzeżeniem, iż terminy wynoszą odpowiednio dla Zamawiającego 7 dni, a dla Wykonawcy 3 dni. Ustalona zmiana wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian przepisów, o których mowa odpowiednio w ust. 8 lub 11.
18. Zamawiający uprawniony jest w każdym czasie do weryfikacji kalkulacji oraz oświadczenia Wykonawcy i do żądania przedstawienia przez Wykonawcę wszystkich lub niektórych dokumentów potwierdzających kalkulację, w szczególności: imiennej listy osób, o których mowa w ust. 9 lub 12, zgłoszenia ww. osób do ZUS, listy obecności ww. osób na budowie.

#### §4

##### Dostawy

1. Każdorazowa dostawa częściowa zamówionego przedmiotu umowy odbywać się będzie na podstawie zamówień składanych e-mailowo przez pracowników wskazanych w ust. 2 poniżej.
2. Upoważnionym do składania zamówień na dostawy częściowe ze strony Zamawiającego jest:
  - **Kierownik Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu** tel. nr (32) 325 52 47 oraz **Pielęgniarka Oddziałowa Bloku Operacyjnego** tel. (32) 325 51 90.



- **Kierownik Działu Sprzedaży i Zakupu lub osoba przez niego upoważniona** tel: (32) 325 52 59

- Wykonawca upoważnia do przyjmowania zamówień na dostawy częściowe .....  
e-mail ..... tel.....
- Zmiana osób upoważnionych do składania i przyjmowania zamówień nie stanowi zmiany niniejszej umowy i wymaga powiadomienia drugiej Strony na piśmie.
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych w poszczególnych pozycjach formularza asortymentowo-cenowego przy zaznaczeniu, iż nie może być przekroczona kwota brutto należnego Wykonawcy wynagrodzenia.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do zakresu i ilości dostaw częściowych oraz do niezłożenia zamówienia na pełen zakres asortymentu w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień na towar w ilościach uzależnionych od swoich rzeczywistych potrzeb, przy czym minimalna ilość, która zostanie zrealizowana obejmuje wskazaną osobno dla każdego pakietu w formularzu asortymentowo – cenowym – załącznik nr 2 wartość brutto - określoną w § 3 ust. 1. niniejszej umowy.
- Z zastrzeżeniem ust.7 niepełna realizacja zamówienia ze strony Zamawiającego nie narusza postanowień niniejszej umowy i nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę wykonania umowy w pozostałej części ani też innych roszczeń finansowych.
- Wykonawca będzie realizował dostawy częściowe w asortymencie i ilości wskazanej w zamówieniach, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu w ciągu maksymalnie 2 dni roboczych od otrzymania zamówienia.
- Przyjmowanie dostaw przedmiotu zamówienia Zamawiający zapewnia w każdy dzień roboczy w godzinach 7:00 do 13:00 po telefonicznym powiadomieniu o terminie dostawy upoważnionego pracownika. Zawiadomienie o terminie dostawy przez Wykonawcę winno nastąpić w dniu poprzedzającym dostawę do godz. 15.00
- Wykonawca ponosi wszelkie koszty w tym: koszty transportu, rozładunku i dostarczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
- Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw oraz zwolnić z odpowiedzialności Wykonawcę.
- Dostawa przedmiotu umowy dokonywana będzie środkami transportu Wykonawcy lub wyspecjalizowanego przewoźnika na koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca odpowiada za działania lub zaniechania wybranego przewoźnika jak za własne działania lub zaniechania, niezależnie od profesjonalnego charakteru działalności przewoźnika.
- Niezrealizowanie dostawy w ciągu 2 dni roboczych od daty przyjęcia zamówienia upoważnia Zamawiającego do dokonania zakupu interwencyjnego u innego Wykonawcy z uwzględnieniem postanowień §9 ust 2 pkt 8) niniejszej umowy.

## §5

### **Bank Implantów – dotyczy pakietów: 1, 3, 5-10, 12-13**

- Na czas realizacji umowy, Wykonawca złoży w depozyt implanty ortopedyczne w siedzibie Zamawiającego w rozmiarach i w ilościach określonych w załączniku nr 2 do SWZ, z wyłącznym przeznaczeniem do użytku przez Zamawiającego.
- Na warunkach objętych niniejszą umową Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć do siedziby Zamawiającego przedmiot umowy oraz przenieść na Zamawiającego własność przedmiotu umowy z chwilą jego pobrania z depozytu przez Zamawiającego, a Zamawiający zobowiązuje się odebrać przedmiot umowy i zapłacić umówioną cenę (wynagrodzenie) za pobrany z depozytu przedmiot umowy.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo pobierania z depozytu przedmiotu umowy i składania zamówień na przedmiot umowy w ilościach uzależnionych od swoich rzeczywistych potrzeb.
- O fakcie pobrania przedmiotu umowy z depozytu Zamawiający zobowiązany jest zawiadomić Wykonawcę w terminie 2 dni roboczych, przesyłając mu za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres ..... kartę zużycia implantów z depozytu.

5. Karta zużycia implantów stanowi jednocześnie zamówienie odpowiedniego uzupełnienia depozytu przez Wykonawcę do ilości i asortymentu przedmiotu umowy określonych w §5 ust. 1.
6. Uzupełnienie depozytu będzie następowało w uzgodnionych terminach, jednak nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu, na podstawie zamówień Zamawiającego w formie Kart zużycia implantów.
7. Zamawiający może żądać zmiany rodzaju i ilości przedmiotu umowy stanowiącego depozyt. Zmiana nastąpi na wezwanie Zamawiającego, w terminie 7 dni od doręczenia wezwania Wykonawcy.
8. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca każdorazowo za pośrednictwem poczty elektronicznej potwierdził otrzymanie zamówienia.
9. Zamówienie dla swej ważności każdorazowo musi być opatrzone podpisem i pieczęcią uprawnionego pracownika Zamawiającego.
10. Wykonawca oświadcza, iż wynagrodzenie tytułem dostaw przedmiotu umowy do depozytu zostało ujęte w cenie określonej w §3 ust. 1 umowy.
11. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać przedmiot umowy posiadający wszelkie wymagane przepisami prawa certyfikaty i atesty, zgodny z zamówieniami Zamawiającego.
12. Zamawiający zwróci niewykorzystany przedmiot umowy w terminie do 30 dni od daty zakończenia umowy. Podstawą rozliczenia będzie protokół zdawczo-odbiorczy.
13. W przypadku, gdy po otwarciu, ale przed użyciem, przedmiot umowy okaże się wadliwy lub źle zabezpieczony przez Wykonawcę lub producenta, Zamawiający w każdym takim przypadku jest zobowiązany niezwłocznie – powiadomić Wykonawcę .
14. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania przedmiotu umowy we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
15. W przypadku stwierdzenia, że przedmiot umowy przechowywany jest nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru przedmiotu umowy.
16. W trosce o należyłą gospodarkę przedmiotu umowy, Zamawiający będzie używał powierzony przedmiot umowy począwszy od przedmiotu umowy o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu (dotyczy wyłącznie wyrobów sterylnych).
17. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę przedmiotu umowy na równorzędny o dłuższej dacie ważności (dotyczy wyłącznie wyrobów sterylnych) najpóźniej na 1 miesiąc przed upływem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany.
18. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na przedmiot umowy, który nie został zużyty przez Zamawiającego, a jego okres przydatności minął bądź w chwili likwidacji depozytu okres ich przydatności do użycia jest krótszy niż 1 miesiąc.
19. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których jest przechowywany przedmioty umowy.
20. Dwa razy w roku kalendarzowym, w czerwcu oraz w grudniu Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury powierzonego w depozytu przedmiotu umowy. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2 tygodnie przed jej datą.
21. Z chwilą użycia przedmiotu umowy oddanego na przechowanie, na Zamawiającego przechodzi jego własność, a Wykonawca nabywa roszczenie o zapłatę wynagrodzenia za tę część przedmiotu umowy i jest uprawniony do wystawienia faktury na zasadach określonych w §3
22. Za przechowanie przedmiotu umowy Zamawiającemu nie przysługuje wynagrodzenie ani zwrot kosztów przechowania.
23. Do obowiązków Wykonawcy dotyczących dostarczenia przedmiotu umowy do depozytu zastosowanie mają pozostałe postanowienia umowy.

## §6

### **Instrumentarium – dotyczy pakietów: 1, 3, 5-10, 12-13**

1. Wykonawca na czas trwania umowy w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 3 ust.1 wyda Zamawiającemu kompletne instrumentarium, niezbędne do wykorzystania dostarczonych przez Wykonawcę implantów

ortopedycznych (w szczególności zakładania, zdejmowania implantów) najpóźniej wraz z pierwszą dostawą przedmiotu umowy. Przekazanie instrumentarium Zamawiającemu nastąpi na podstawie protokołu odbioru dostarczonego przez Wykonawcę.

2. Instrumentarium pozostaje przez cały czas trwania umowy własnością Wykonawcy. Zamawiający nie może oddać instrumentarium do bezpłatnego używania, w podnajem lub wdzierżawić.
3. Zamawiający jest zobowiązany używać instrumentarium zgodnie z przeznaczeniem.
4. Wykonawca – na wezwanie Zamawiającego - zobowiązany jest, bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia, do dokonania przeglądów i nieodpłatnego uzupełnienia oraz wymiany zużytych lub uszkodzonych w trakcie realizacji umowy elementów użyczonych instrumentarium, w terminie do 7 (siedmiu) dni roboczych od otrzymania wezwania. Wykonawca zobowiązuje się do dokonywania bezpłatnych napraw lub wymiany elementów instrumentarium, gdy potrzeba taka wynika z używania instrumentarium zgodnie z przeznaczeniem.
5. Zamawiający zwróci Wykonawcy instrumentarium w terminie 30 dni od zakończenia obowiązywania umowy.

## §7

### Szkolenie – dotyczy pakietów 1, 3, 4 -10, 12-13

1. Nie później niż w dniu pierwszej dostawy częściowej Wykonawca przeprowadzi szkolenie wskazanego przez Zamawiającego personelu medycznego z Bloku Operacyjnego oraz Centralnej Sterylizacji, odnośnie do techniki użycia i metod sterylizacji instrumentarium.
2. Przeprowadzenie szkolenia potwierdzone zostanie w formie pisemnej ze wskazaniem: (i) daty szkolenia, (ii) wykazu osób uczestniczących w szkoleniu, (iii) podpisów uczestników szkolenia i osób przeprowadzających szkolenie
3. Wykonawca przeprowadzi szkolenie w ramach wynagrodzenia o którym mowa w §3 ust. 1 powyżej.

## §8

### Gwarancja

1. Przedmiot umowy dostarczany będzie w opakowaniu producenta, winien posiadać oznakowanie w języku polskim informujące o nazwie, ilości, dacie ważności (dotyczy wyłącznie wyrobów sterylnych), nazwie producenta, numerze serii.
2. Dostarczany przedmiot umowy musi posiadać min. **12 miesięczny** termin ważności, licząc od daty dostawy.
3. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy, że dostarczony przedmiot umowy nie posiada oznakowania określonego w §8 ust.1, stwierdzenia braków ilościowych w stosunku do zamówienia częściowego, niezgodności dostarczonego przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo - cenowym lub innych wad – Zamawiający zgłosi to Wykonawcy, który nie później niż w terminie 2 dni roboczych uzupełni braki ilościowe w przedmiocie umowy lub wymieni przedmiot umowy na nieposiadający wad. W razie stwierdzenia przez Zamawiającego nieusunięcia wad albo w przypadku wystąpienia nowych, zastosowanie ma procedura opisana w zdaniu poprzedzającym.
4. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych, niezgodności przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym, braku oznakowania dostarczonego przedmiotu umowy w sposób określony w §8 ust.1 lub innych wad, do dnia usunięcia tych uchybień Zamawiający będzie uważał zamówienie częściowe za niezrealizowane.
5. W przypadku konieczności uzupełnienia braków ilościowych, wymiany przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub wyspecjalizowanego przewoźnika z uwzględnieniem zasad warunków, o których mowa w §4 ust. 13.
6. Jeżeli ujawnią się wady po dostawie przedmiotu umowy, Zamawiający zgłosi reklamację Wykonawcy, który ją rozpatrzy w terminie do 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem i w przypadku uznania reklamacji Zamawiającego za zasadną wymieni reklamowany przedmiot umowy na nieposiadający wad lub poinformuje Zamawiającego o powodach nieuznania reklamacji.
7. W przypadku konieczności wymiany reklamowanego przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub wyspecjalizowanego przewoźnika z uwzględnieniem zasad warunków, o których mowa w §4 ust. 13.

8. Do każdej partii dostarczonych towarów powinna być dołączona specyfikacja dostawy.

### §9

#### Kary umowne

1. Strony postanawiają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kar umownych. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 50% wartości umowy. Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary umownej do pełnej wysokości szkody na zasadach ogólnych.
1. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:
  - 1) w wysokości 5 % wartości netto niedostarczonego w terminie towaru, , za każdy dzień zwłoki w realizacji dostaw częściowych,
  - 2) w wysokości 5 % wartości netto niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji,
  - 3) w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy , za każdy dzień zwłoki w uzupełnieniu depozytu, stosownie do § 5 ust. 6 umowy,
  - 4) w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy , za każdy dzień zwłoki w przekazaniu Zamawiającemu instrumentarium, stosownie do § 6 ust. 1
  - 5) w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy , za każdy dzień zwłoki w uzupełnieniu lub wymianie zużytych lub uszkodzonych w trakcie realizacji umowy elementów użyczonego instrumentarium, stosownie do § 6 ust. 4
  - 6) w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy , za każdy dzień zwłoki Wykonawcy w przeprowadzeniu szkolenia, o którym mowa w § 7
  - 7) w wysokości 10% wynagrodzenia netto, określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca,
  - 8) w wysokości różnicy pomiędzy ceną określoną w załączniku nr 2 a ceną zakupu interwencyjnego, w przypadku konieczności dokonania zakupu interwencyjnego na podstawie § 4 ust. 14 niniejszej umowy.

Uprawnienie do naliczania kar umownych pozostaje bez wpływu na prawo Zamawiającego do odstąpienia lub rozwiązania niniejszej umowy z przyczyn dotyczących Wykonawcy.

### §10

#### Odstąpienie. Rozwiązanie umowy.

1. Niezależnie od podstaw odstąpienia od umowy, wynikających z ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny oraz Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, odstąpienie od umowy przez Zamawiającego może nastąpić w terminie 30 dni od zaistnienia którejkolwiek z poniższych okoliczności :
  - 1) pięciokrotnego niedotrzymania (zwłoki) przez Wykonawcę terminu realizacji dostaw częściowych lub
  - 2) niewywiązania się przez Wykonawcę z realizacji obowiązków określonych w §8 ust. 3 lub ust. 6 w ciągu kolejnych 7 dni kalendarzowych po terminie przewidzianym na ich realizację,
  - 3) nieuzasadnionej odmowy przez Wykonawcę realizacji dostawy częściowej,
  - 4) braku realizacji obowiązku wynikającego z § 6 ust. 4 umowy, pomimo dodatkowego wezwania Wykonawcy przez Zamawiającego do wykonania obowiązku i wyznaczenia dodatkowego, co najmniej 2 dniowego terminu,
  - 5) braku realizacji obowiązku wynikającego z § 5 ust. 6 umowy, pomimo dodatkowego wezwania Wykonawcy przez Zamawiającego do wykonania obowiązku i wyznaczenia dodatkowego, co najmniej 2 dniowego terminu
2. Oświadczenie Zamawiającego o odstąpieniu umowy zostanie wysłane listem poleconym na adres Wykonawcy podany w niniejszej umowie lub inny znany Zamawiającemu adres Wykonawcy.
3. Odstąpienie od umowy na podstawie ust 1 pkt 1) lub 2) 3), 4) lub 5) niniejszego paragrafu nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty nałożonych wcześniej kar umownych lub odszkodowań.

**§11****Zmiana umowy**

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie:
  - 1) zmiany ilości zamawianego asortymentu przy zachowaniu cen jednostkowych zgodnych z ofertą Wykonawcy oraz wartości brutto umowy,
  - 2) obniżenia cen w stosunku do cen oferowanych przez Wykonawcę,
  - 3) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy),
  - 4) zmian organizacyjnych Zamawiającego powodujących, iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe,
  - 5) zmian w zakresie sposobu wykonywania zadań lub zasad funkcjonowania Zamawiającego powodujących, iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe lub zaistniała konieczność modyfikacji przedmiotu zamówienia,
  - 6) omyłek pisarskich lub błędów rachunkowych,
  - 7) mających na celu wyjaśnienie wątpliwości treści umowy, jeśli będzie ona budziła wątpliwości interpretacyjne między Stronami,
  - 8) jeżeli zmiany umowy, w tym zmiany sposobu płatności, wymagać będzie ochrona interesu Zamawiającego,
  - 9) zmiany harmonogramu dostaw, co do ilości i terminów,
  - 10) zmiany stawki podatku od towarów i usług.
  - 11) zmiana przedmiotu umowy w przypadku, gdy produkt stanowiący przedmiot oferty został wycofany z rynku, zaprzestano jego produkcji lub wprowadzono do obrotu jego nowszą wersję, a proponowany przez Wykonawcę produkt posiada nie gorsze cechy, parametry i funkcjonalności niż produkt będący przedmiotem oferty, w zakresie cech, parametrów i funkcjonalności wymaganych w SWZ oraz w zakresie pozostałych parametrów, zmiana jest korzystna dla Zamawiającego oraz Zamawiający wyraził na to zgodę.
2. Dopuszcza się zmianę umowy na podstawie art. 454 i 455 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

**§12****Zakaz cesji**

Wykonawca nie może bez uprzedniej zgody Zamawiającego, wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności, przenosić jakichkolwiek wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki).

**§13****Postanowienia końcowe**

1. O ile niniejsza umowa nie stanowi wyraźnie inaczej, wszelkie zawiadomienia i oświadczenia Stron oraz wszelkie zmiany niniejszej umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wszelka korespondencja między Stronami odbywać się będzie na piśmie, za pomocą listów poleconych przesyłanych przez operatora pocztowego, kuriera bądź doręczonych osobiście do siedziby adresata, pod adresy wskazane w komparycji niniejszej umowy.
3. Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy, w rozumieniu ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.
4. O wszelkich zmianach danych adresowych Strona, której zmiana dotyczy powiadomi drugą Stronę niezwłocznie, pod rygorem uznania za doręczoną przesyłki przesłanej na ostatni znany adres Strony, z upływem 14 dniowego terminu do jej odbioru. W tym samym terminie uznana jest za doręczoną przesyłka niepodjęta w terminie z jakichkolwiek innych przyczyn innych niż zmiana adresu.

5. Spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy rozpatrywać będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
6. Umowa zostaje sporządzona w 2 (dwóch) jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**

Wzór umowy sporządziła:  
Anna Krawczyk  
Specjalista ds. Zamówień Publicznych

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II” – nr sprawy: 25/22/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

FABRE SP. ZO.O 02-001 Warszawa

Al. Jerozolimskie 81 Nip: 524-281-65-58

### OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

1. oświadczam, iż nie należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021r. poz. 275) wraz z innymi Wykonawcami, którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu<sup>1</sup>,

lub

~~2. oświadczam, iż należę do grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021r. poz. 275) wraz z Wykonawcą/Wykonawcami ..... (należy wpisać nazwę Wykonawcy/Wykonawców), którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu<sup>1</sup>).~~

Data .....26.08.2022.....

---

<sup>1</sup> Niepotrzebne skreślić

Dotyczy: „Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II”

– nr sprawy 25 /22/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

FABRE SP. ZO.O 02-001 Warszawa

Al. Jerozolimskie 81 Nip: 524-281-65-58

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W OŚWIADCZENIU WSKAZANYM  
W ART. 125 UST 1 USTAWY PZP**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania i spełnienia warunków udziału wskazanych przez Zamawiającego są aktualne / ~~nieaktualne~~\*.

\*Niepotrzebne skreślić



„Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II” – 25/22/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

FABRE SP. ZO.O 02-001 Warszawa

Al. Jerozolimskie 81, Nip: 524-281-65-58

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA  
WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

**A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie nr 4

- posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- posiadają Deklaracje zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).

– które Wykonawca udostępni na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni od wezwania

**B) INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie..... wyroby nie są produktami  
niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.

Zakwalifikowane zostały jako.....

**Zobowiązanie innego podmiotu do oddania do dyspozycji Wykonawcy / Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie\* niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia o nazwie:**

„Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II”- nr sprawy: 25/22/ZP/PN

W związku z ubieganiem się Wykonawcy / Wykonawców występujących wspólnie\*  
Fabre Sp. Z o.o., al. Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa  
(nazwa Wykonawcy / siedziba)

.....  
(nazwa Wykonawcy / siedziba)

o udzielenie ww. zamówienia publicznego zobowiązuję /zobowiązujemy się jako: firma/osoba fizyczna/ osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą\* udostępniająca zasoby / w formie samo udostępnienia \* :

.....  
(nazwa udostępniającego zasoby, adres / siedziba)

do oddania do dyspozycji ww. Wykonawcy / Wykonawcom wspólnie ubiegającym się o zamówienie na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia niezbędnych zasobów na zasadach określonych w art. 118 ustawy Prawo zamówień publicznych, celem wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, których opis sposobu dokonania oceny spełnienia zawarto SWZ.

I. Zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby:

.....,  
.....,

II. Sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia:

.....,  
.....,

III. Czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą:

.....,  
.....,

W uzupełnieniu niniejszego zobowiązania udostępniam:

..... \*\*

\* niepotrzebne skreślić

\*\* jeżeli dotyczy

Dotyczy: „Dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów urazowych i artroskopowych II”  
- nr sprawy 25 /22/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

FABRE SP. ZO.O 02-001 Warszawa

Al. Jerozolimskie 81 Nip: 524-281-65-58

**Oświadczenia wykonawcy/~~wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia~~  
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa testów i odczynników do metod manualnych oraz akcesoriów laboratoryjnych do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Mikrobiologicznej (ZDMiL), oświadczam, co następuje:

1. Oświadczenie dotyczące Wykonawcy:

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\*.

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 spełnienia warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w SWZ, 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.

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

4. 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.

5. 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.

\* 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.

Nr sprawy: 25/22/ZP/PN

**WYKAZ DOSTAW**

o podobnym charakterze, odpowiadających swoim rodzajem i wartością dostawom stanowiącym przedmiot zamówienia – zgodnie z rozdz. VI pkt. 2 ppkt 4) SWZ w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie

L.p.	Przedmiot zamówienia	Wartość zamówienia	Termin realizacji (data od – do)	Odbiorcy (podmiot na rzecz którego zamówienie zostało wykonane)	Rodzaj dowodu potwierdzającego czy zamówienie zostało wykonane należyście
1.	<b>Stabilizatory zewnętrzne (EXFIX)</b>	119 698,56	2 dni	Szpital Miejski W Zabrze Sp. ZO.O	Poświadczenie
2.	<b>Stabilizatory zewnętrzne (EXFIX)</b>	9719,90	2 dni	Szpital Powiatowy w Pszczynie	Poświadczenie

W załączeniu dowody potwierdzające, czy zamówienia te zostały wykonane należyście.



# EC CERTIFICATE

Number: 6069514CE01

## Full Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)**

(Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

**Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.**

Room 203, Floor 2, Building 4, No.588

Fenggong Road, Jiading District

201801 Shanghai

China

For the product category(ies)

### Non-active Orthopaedic Instruments

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

# 0344

Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 6048800CN, initially dated 9 December 2020**

**Addendum, initially dated 9 December 2020**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024

Issued for the first time: 9 December 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396





# ADDENDUM

Belonging to certificate: 6069514CE01

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Non-active Orthopaedic Instruments

Issued to:

**Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.**  
Room 203, Floor 2, Building 4, No.588  
Fenggong Road, Jiading District  
201801 Shanghai  
China

This certificate covers the following products and location:

Products:  
- External Fixation Devices (Class I Sterile)

Additional Location:  
Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.  
B320, B321, B322, B323, No. 1128, South  
Huicheng Road  
Jiading Industrial District  
201821 Shanghai  
China

Initial date: 9 December 2020

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Managing Director

J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

## TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]

### CERTYFIKAT WE

Numer: 6069514CE01

#### System całkowitego zapewnienia jakości

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4**  
(Wyroby w klasie I w warunkach sterylnych i sterylne systemy lub zestawy zabiegowe)

Wytwórca:

**Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.**  
Room 203, Floor 2, Building 4, No.588  
Fenggong Road, dystrykt Jiading  
201801 Szanghaj  
Chiny

Dla kategorii produktu

#### Nieaktywne instrumenty ortopedyczne

DEKRA przyznaje prawo do używania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej WE przedstawionego poniżej i dołączenia go do oznaczenia CE na przedmiotowych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających postanowienia dyrektywy WE, które mają do nich zastosowanie:

**0344**

Dokumenty stanowiące podstawę niniejszego certyfikatu:

**Powiadomienie o certyfikacji 6048800CN, data pierwszego wydania: 9 grudnia 2020 r.**  
**Aneks, data pierwszego wydania: 9 grudnia 2020 r.**

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca spełnia odpowiednie postanowienia „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami. Wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości, który obejmuje aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla w/w kategorii wyrobów zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz podlega okresowemu nadzorowi.

Niezbędne informacje powiązane z systemem zarządzania jakością wytwórcy, w tym z zapleczem i odniesieniem do odpowiedniej dokumentacji, danych wyrobów i przeprowadzonych ocen, są określone w Powiadomieniu o certyfikacji, które stanowi integralną część niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny do: 26 maja 2024 r.

Data pierwszego wydania: 9 grudnia 2020 r.

DEKRA Certification B.V.

*/-/ podpis nieczytelny*

B.T.M. Holtus  
Dyrektor zarządzający

*/-/ podpis nieczytelny*

J.A. van Vugt  
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolona jest integralna publikacja niniejszego certyfikatu i towarzyszących mu raportów.

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0344.

DEKRA Certification B.V. Meander 1051,6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia  
Tel. +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Nr rejestracji spółki 09085396



# ANEKS

Do certyfikatu: 6069514CE01

1/1

## OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE WYROBY MEDYCZNE

Nieaktywne instrumenty ortopedyczne

Wydane na rzecz:

**Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.**  
**Room 203, Floor 2, Building 4, No.588**  
**Fengong Road, dystrykt Jiading**  
**201801 Szanghaj**  
**Chiny**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty i lokalizację:

Produkty:

- Stabilizatory zewnętrzne (klasy I sterylne)

Dodatkowa lokalizacja:

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.  
B320, B321, B322, B323, No. 1128, South  
Huicheng Road  
Dystrykt przemysłowy Jiading  
201821 Szanghaj  
Chiny

Data pierwszego wydania: 9 grudnia 2020 r.

DEKRA Certification B.V.

*/-/ podpis nieczytelny*

B.T.M. Holtus  
Dyrektor zarządzający

*/-/ podpis nieczytelny*

J.A. van Vugt  
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolona jest integralna publikacja niniejszego certyfikatu i towarzyszących mu raportów.

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0344.

DEKRA Certification B.V. Meander 1051,6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia  
Tel. +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Nr rejestracji spółki 09085396

---

### Nr repertorium 986/2022

Ja, niżej podpisany, Arkadiusz Deliś, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/19/13, niniejszym poświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Grodzisk Mazowiecki, 22 sierpnia 2022 r.



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse des Herstellers: /  
Name and address of the manufacturer: Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.

Registered Address: Room203, 2F,Building4,No.588, Fenggong  
Road, Jiading District, Shanghai, China

Manufacturing Address: B320,B321,B322,B323, No.1128, South  
Huicheng Road, Jiading Industrial District, Shanghai China

SRN:CN-MF-000017162

Bevollmächtigter der EG: /  
EC Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Dimdi No.:DE/0000040627

SRN: DE-AR-000000001

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that  
das Medizinprodukt: / External fixation devices  
the medical device:

Intended purpose: These devices are intended as a means to stabilize bone segments in a broad  
range of indications, including fractures, joint fusion, joint distraction, bone  
transport, lengthening and angular corrections.

UMDNS-Code: / UMDNS code: 16044 Orthopedic External Fixation Systems

Grundlegende UDI-DI: / Basic UDI-DI: 69259593DAGY, 69259593ZSL6

Handelsname: / Trade name: BFIX  
der Klasse: / of class: Class I

According to rule 1 of MDR Annex VIII, All non-invasive devices are classified  
as class I.

nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745 (MDR) /  
according to annex VIII of Regulation EU 2017/745(MDR)


Erfüllt die Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 (MDR). Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen  
„Endprüfprotokoll“. / Meets the provisions of the Regulation EU 2017/745(MDR). The declaration is valid in connection with the  
“final inspection report” of the device.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **MDR (EU 2017/745) Annex II+III**  
Conformity assessment procedure:

Die Konformitätserklärung ist gültig bis: / 2027/5/14  
Declaration of Conformity is valid until: /


PLACE, DATE OF ISSUE: Shanghai, 2022/4/15

SIGNATURE:




---

Hao Wang  
General Manager  
For and on behalf of Aike (Shanghai)  
Medical Instrument Co., Ltd.




---

Changjun Chen  
Regulatory Affairs Supervisor  
For and on behalf of Aike (Shanghai)  
Medical Instrument Co., Ltd.



Catalog No.	Basic UDI	Model	Specification	Description
D1004	69259593DAGY	DA5001	/	Ankle-Clamp
D101	69259593DAGY	DA1	Long	Micro movement fixator(310-390mm)
D102	69259593DAGY	DA1	Middle	Micro movement fixator(270-310mm)
D103	69259593DAGY	DA1	Short	Micro movement fixator(220-270mm)
D115	69259593DAGY	DA5	Middle	Micro movement fixator Ankle-clamp (300-340mm)
D121	69259593DAGY	DA5	Long	Micro movement fixator Ankle-clamp (340-420mm)
D122	69259593DAGY	DA6	Long	Micro movement fixator Angled-clamp (310-390mm)
D302	69259593DAGY	DA17	Long	Pelvic Fixator long-530mm (420-535mm)
D305	69259593DAGY	DA18	/	Elbow fixator (320-390mm)
D307	69259593DAGY	DA17	Long	Pelvic Fixator long - Carbon Clamp and Rod(510-620mm)
D402	69259593DAGY	DA21	22mm	Wrist fixator(compression-distraction) 22mm
D6028	69259593ZSL6	ZS1002	/	6mm Rod clip clamp
H810	69259593ZSL6	ZS6	190mm	Hybrid Basic Frame S(190mm)
ZS101002	69259593ZSL6	ZS10	/	Multi-Pin Clamp--1.8mm
ZS102001	69259593ZSL6	ZS10	/	Rod to Rod Coupling -3mm Rod
ZS106050	69259593ZSL6	ZS10	φ3×50mm	Carbon Conecting Rod φ3×50mm
ZS106100	69259593ZSL6	ZS10	φ3×100mm	Carbon Conecting Rod φ3×100mm
ZS106150	69259593ZSL6	ZS10	φ3×150mm	Carbon Conecting Rod φ3×150mm
ZS25350	69259593ZSL6	ZS8	φ25×350mm	Carbon Conecting Rod φ25×350mm
ZS25400	69259593ZSL6	ZS8	φ25×400mm	Carbon Conecting Rod φ25×400mm
ZS25450	69259593ZSL6	ZS8	φ25×450mm	Carbon Conecting Rod φ25×450mm
ZS81001	69259593ZSL6	ZS8	/	5-Hole Pin Clamp-5mm Pin/8mm Rod
ZS81002	69259593ZSL6	ZS8	/	Multi-Pin Clamp-5mm Pin
ZS82001	69259593ZSL6	ZS8	/	Rod to Rod Coupling-8mm Rod to Rod
ZS82002	69259593ZSL6	ZS8	/	Pin to Rod Coupling-5mm Pin/8mm Rod
ZS82003	69259593ZSL6	ZS8	/	Double Pin to Rod Coupling-5mm Pin/8mm Rod
ZS82012	69259593ZSL6	ZS8	/	Inverted Pin to rod Coupling-5mm Pin/8mm Rod
ZS82013	69259593ZSL6	ZS8	/	Inverted Double Pin to rod Coupling-5mm Pin/8mm Rod



ZS83001	69259593ZSL6	ZS8	/	Straight Post
ZS83003	69259593ZSL6	ZS8	/	30°Angled Post
ZS86150	69259593ZSL6	ZS84150	/	8mm Carbon Rod 150mm
ZS86200	69259593ZSL6	ZS8	/	Carbon Conecting Rod 8mm×200
ZS86250	69259593ZSL6	ZS8	/	Carbon Conecting Rod 8mm×250
ZS86300	69259593ZSL6	ZS8	/	Carbon Conecting Rod 8mm×300
ZS86350	69259593ZSL6	ZS8	/	Carbon Conecting Rod 8mm×350
ZS86400	69259593ZSL6	ZS8	/	Carbon Conecting Rod 8mm×400
ZS86450	69259593ZSL6	ZS8	450mm	8.0 mm Carbon Fiber Rod, 450 mm
ZS86500	69259593ZSL6	ZS8	500mm	8.0 mm Carbon Fiber Rod, 500 mm
ZS87001	69259593ZSL6	ZS8	Short	Semi-Circlar Rod ( S ) -8mm
ZS87002	69259593ZSL6	ZS8	Middle	Semi-Circlar Rod ( M ) -8mm
ZS87003	69259593ZSL6	ZS8	Long	Semi-Circlar Rod ( L ) -8mm
ZS87100-11	69259593ZSL6	ZS84100-1 1	100mm	11.0 mm Carbon Fiber Rod, 100 mm
ZS88004	69259593ZSL6	ZS8	/	Compression/Distracton Tube (Blue)
ZS88014	69259593ZSL6	ZS8	/	Compression Rod to pin Coupling
ZS91002	69259593ZSL6	ZS9	/	Multi-Pin Clamp-3/4mm Pin
ZS91003	69259593ZSL6	ZS9	/	Joint Clamp--3/4mm Pin
ZS91004	69259593ZSL6	ZS9	/	4-Hole Pin Clamp-3/4mm Pin / 5mm Rod
ZS92001	69259593ZSL6	ZS9	/	Rod to Rod Coupling-5mm Rod
ZS92002	69259593ZSL6	ZS9	/	Pin to Rod Coupling-3/4mm Pin / 5mm Rod
ZS93003	69259593ZSL6	ZS9	/	30°Angled Post -5mm
ZS96100	69259593ZSL6	ZS9	φ5×100mm	Carbon Conecting Rod φ5×100mm
ZS96150	69259593ZSL6	ZS9	φ5×150mm	Carbon Conecting Rod φ5×150mm
ZS96200	69259593ZSL6	ZS9	φ5×100mm	Carbon Conecting Rod φ5×200mm
ZS96250	69259593ZSL6	ZS9	φ5×250mm	Carbon Conecting Rod φ5×250mm
ZS97001	69259593ZSL6	ZS9	Short	Semi-Circlar Rod ( S ) -5mm
ZS97002	69259593ZSL6	ZS9	Middle	Semi-Circlar Rod ( M ) -5mm
ZS97003	69259593ZSL6	ZS9	Long	Semi-Circlar Rod ( L ) -5mm
ZS98002	69259593ZSL6	ZS9	/	Compression & Distracton Mono Tube Yellow
ZS98012	69259593ZSL6	ZS9	/	Compression rod to pin coupling Yellow
ZS98021	69259593ZSL6	ZS9	/	Compression & Distracton Mono Tube Yellow
G20010	69259593ZSL6	/	/	T-Wrench for 5mm Pins (Locking & Insertion)
G10017	69259593DAGY	/	/	Allen wrench 6mm
G18001	69259593DAGY	/	/	2.0mm Wire Tensioner
G20001	69259593ZSL6	/	/	Universal Wrench (Locking &



				Insertion)
G20002	69259593ZSL6	/	/	Universal Wrench (Locking & Insertion)
G20004	69259593ZSL6	/	/	Pin Guid for
G20006-01	69259593ZSL6	/	/	Thumbwheel
G20006-02	69259593ZSL6	/	/	Thumbwheel-8mm
G20009	69259593ZSL6	/	/	Reduction Wrench (Lower Limbs)
G20011	69259593ZSL6	/	/	Torque limited Wrench (Lower Limbs)
G20012	69259593ZSL6	/	/	Multi-Pin insertion Guid
G20014	69259593ZSL6	/	/	Manual Drill Handle
G20016	69259593ZSL6	/	/	Pin Holder 4mm with Ao Quick Coupling
G20017	69259593ZSL6	/	/	Pin Holder 5mm with Ao Quick Coupling
G81031	69259593ZSL6	/	/	Open Wrench

## TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]  
[dokument w językach niemieckim i angielskim]

**CE**

Nr akt: CE/AK02-01-2016NS, wer. B/1

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa i adres wytwórcy: Aike (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd.  
Siedziba: Room203, 2F, Building4, No.588, Fenggong Road, dystrykt Jiading, Szanghaj, Chiny  
Adres zakładu produkcyjnego: B320, B321, B322, B323, No.1128, South Huicheng Road, dystrykt przemysłowy Jiading, Szanghaj, Chiny  
Nr SRN: CN-MF-000017162

Autoryzowany przedstawiciel WE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy  
Tel.: +49-40-2513175  
Faks: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com  
Nr Dimdi:DE/0000040627  
SRN: DE-AR-000000001

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że  
wyrób medyczny: Stabilizatory zewnętrzne  
Przeznaczenie: Wyroby te są przeznaczone do stabilizacji odcinków kości w szerokim zakresie wskazań, takich jak złamania, zespolenia stawów, dystrakcja stawu, wydłużanie, korekcja kątowa i transport kości.

Kod UMDNS: 16044 Systemy ortopedycznych stabilizatorów zewnętrznych  
Podstawowy UDI-DI: 69259593DAGY, 69259593ZSL6  
Nazwa handlowa: BFIX  
z klasy: Klasa I  
Zgodnie z regułą 1 Załącznika VIII rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR), wszystkie wyroby nieinwazyjne są klasyfikowane jako klasa I.  
zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR)

Spełnia postanowienia Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Deklaracja jest ważna w połączeniu z „raportem z ostatecznej kontroli” wyrobu.

Procedura oceny zgodności: **Rozporządzenie MDR (UE 2017/745) Załącznik II+III**  
Deklaracja zgodności obowiązuje do: 14 maja 2027 r.

MIEJSCE, DATA WYDANIA: Szanghaj, 15 kwietnia 2022 r.

*/-/ podpis nieczytelny*

Hao Wang  
Dyrektor Generalny  
W imieniu i na rzecz Aike (Shanghai)  
Medical Instrument Co., Ltd.

*/-/ podpis nieczytelny*

Changjun Chen  
Kierownik Działu Rejestracji  
W imieniu i na rzecz Aike (Shanghai)  
Medical Instrument Co., Ltd.

Nr katalogowy	Podstawowy UDI	Model	Specyfikacja	Opis
D1004	69259593DAGY	DA5001	/	Klamra skokowa
D101	69259593DAGY	DA1	Długi	Stabilizator mikroruchów (310–390 mm)
D102	69259593DAGY	DA1	Średni	Stabilizator mikroruchów (270–310 mm)
D103	69259593DAGY	DA1	Krótki	Stabilizator mikroruchów (220–270 mm)
D115	69259593DAGY	DA5	Średni	Klamra skokowa ze stabilizatorem mikroruchów (300–340 mm)
D121	69259593DAGY	DA5	Długi	Klamra skokowa ze stabilizatorem mikroruchów (340–420 mm)
D122	69259593DAGY	DA6	Długi	Klamra skokowa ze stabilizatorem mikroruchów (310–390 mm)
D302	69259593DAGY	DA17	Długi	Stabilizator miednicy długi 530 mm (420–535 mm)
D305	69259593DAGY	DA18	/	Stabilizator stawu łokciowego (320–390 mm)
D307	69259593DAGY	DA17	Długi	Stabilizator miednicy długi — pręt i klamra z włókna węglowego (510–620 mm)
D402	69259593DAGY	DA21	22 mm	Stabilizator nadgarstka (kompresja-dystrakcja) 22 mm
D6028	69259593ZSL6	ZS1002	/	Klamra klips pręt 6 mm
H810	69259593ZSL6	ZS6	190 mm	Rama hybrydowa podstawowa S (190 mm)
ZS101002	69259593ZSL6	ZS10	/	Klamra na kilka gwoździ — 1,8 mm
ZS102001	69259593ZSL6	ZS10	/	Łącznik pręt-pręt — pręt 3 mm
ZS106050	69259593ZSL6	ZS10	φ3x50mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 3 x 50 mm
ZS106100	69259593ZSL6	ZS10	φ3x100mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 3 x 100 mm
ZS106150	69259593ZSL6	ZS10	φ3x150mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 3 x 150 mm
ZS25350	69259593ZSL6	ZS8	φ25x350mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 25 x 350 mm
ZS25400	69259593ZSL6	ZS8	φ25x400mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 25 x 400 mm
ZS25450	69259593ZSL6	ZS8	φ25x4500mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 25 x 4500 mm
ZS81001	69259593ZSL6	ZS8	/	Klamra na gwoździe z 5 otworami — gwóźdź 5 mm/pręt 8 mm
ZS81002	69259593ZSL6	ZS8	/	Klamra na kilka gwoździ — gwóźdź 5 mm
ZS82001	69259593ZSL6	ZS8	/	Połączenie pręt-pręt — pręt-pręt 8 mm
ZS82002	69259593ZSL6	ZS8	/	Połączenie gwóźdź-pręt — gwóźdź 5 mm/pręt 8 mm
ZS82003	69259593ZSL6	ZS8	/	Podwójne połączenie gwóźdź-pręt — gwóźdź 5 mm/pręt 8 mm
ZS82012	69259593ZSL6	ZS8	/	Odwrócone połączenie gwóźdź-pręt — gwóźdź 5 mm/pręt 8 mm
ZS82013	69259593ZSL6	ZS8	/	Odwrócone podwójne połączenie gwóźdź-pręt — gwóźdź 5 mm/pręt 8 mm

ZS83001	69259593ZSL6	ZS8	/	Trzon prosty
ZS83003	69259593ZSL6	ZS8	/	Trzon kątowy 30°
ZS86150	69259593ZSL6	ZS84150	/	Pręt z włókna węglowego 8 mm 150 mm
ZS86200	69259593ZSL6	ZS8	/	Pręt łączący z włókna węglowego 8 mm x 200
ZS86250	69259593ZSL6	ZS8	/	Pręt łączący z włókna węglowego 8 mm x 250
ZS86300	69259593ZSL6	ZS8	/	Pręt łączący z włókna węglowego 8 mm x 300
ZS86350	69259593ZSL6	ZS8	/	Pręt łączący z włókna węglowego 8 mm x 350
ZS86400	69259593ZSL6	ZS8	/	Pręt łączący z włókna węglowego 8 mm x 400
ZS86450	69259593ZSL6	ZS8	450 mm	Pręt z włókna węglowego 8,0 mm, 450 mm
ZS86500	69259593ZSL6	ZS8	500 mm	Pręt z włókna węglowego 8,0 mm, 500 mm
ZS87001	69259593ZSL6	ZS8	Krótki	Pręt półkolisty (S) — 8 mm
ZS87002	69259593ZSL6	ZS8	Średni	Pręt półkolisty (M) — 8 mm
ZS87003	69259593ZSL6	ZS8	Długi	Pręt półkolisty (L) — 8 mm
ZS87100-11	69259593ZSL6	ZS84100-11	100 mm	Pręt z włókna węglowego 11,0 mm, 100 mm
ZS88004	69259593ZSL6	ZS8	/	Przewód kompresyjny/dystrakcyjny (niebieski)
ZS88014	69259593ZSL6	ZS8	/	Połączenie pręt kompresyjny do połączenia gwoźdźcia
ZS91002	69259593ZSL6	ZS9	/	Klamra na kilka gwoździ — gwoźdź 3/4 mm
ZS91003	69259593ZSL6	ZS9	/	Klamra na staw — gwoźdź 3/4 mm
ZS91004	69259593ZSL6	ZS9	/	Klamra na gwoździe z 4 otworami — gwoźdź 3/4 mm/pręt 5 mm
ZS92001	69259593ZSL6	ZS9	/	Połączenie pręt-pręt — pręt 5 mm
ZS92002	69259593ZSL6	ZS9	/	Połączenie gwoźdź-pręt — gwoźdź 3/4 mm/pręt 5 mm
ZS93003	69259593ZSL6	ZS9	/	Trzon kątowy 30° — 5 mm
ZS96100	69259593ZSL6	ZS9	φ5x100mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 5 x 100 mm
ZS96150	69259593ZSL6	ZS9	φ5x150mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 5 x 150 mm
ZS96200	69259593ZSL6	ZS9	φ5x100mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 5 x 200 mm
ZS96250	69259593ZSL6	ZS9	φ5x250mm	Pręt łączący z włókna węglowego φ 5 x 250 mm
ZS97001	69259593ZSL6	ZS9	Krótki	Pręt półkolisty (S) — 5 mm
ZS97002	69259593ZSL6	ZS9	Średni	Pręt półkolisty (M) — 5 mm
ZS97003	69259593ZSL6	ZS9	Długi	Pręt półkolisty (L) — 5 mm
ZS98002	69259593ZSL6	ZS9	/	Monoprzewód kompresyjny/dystrakcyjny, żółty
ZS98012	69259593ZSL6	ZS9	/	Połączenie pręt kompresyjny do połączenia gwoźdźcia, żółte
ZS98021	69259593ZSL6	ZS9	/	Monoprzewód kompresyjny/dystrakcyjny, żółty
G20010	69259593ZSL6	/	/	Klucz T do gwoździ 5 mm (blokowanie i wprowadzanie)
G10017	69259593DAGY	/	/	Klucz imbusowy 6 mm
G18001	69259593DAGY	/	/	Napinacz drutu 2,0 mm
G20001	69259593ZSL6	/	/	Klucz uniwersalny (blokowanie i wprowadzanie)



G20002	69259593ZSL6	/	/	Klucz uniwersalny (blokowanie i wprowadzanie)
G20004	69259593ZSL6	/	/	Prowadnica gwoździ dla
G20006-01	69259593ZSL6	/	/	Pokrętło
G20006-02	69259593ZSL6	/	/	Pokrętło — 8 mm
G20009	69259593ZSL6	/	/	Klucz redukcyjny (kończyny dolne)
G20011	69259593ZSL6	/	/	Klucz dynamometryczny (kończyny dolne)
G20012	69259593ZSL6	/	/	Prowadnica do wprowadzania wielu gwoździ
G20014	69259593ZSL6	/	/	Uchwyt wiertła ręcznego
G20016	69259593ZSL6	/	/	Obsada gwoździa 4 mm z szybkozłączką Ao
G20017	69259593ZSL6	/	/	Obsada gwoździa 5 mm z szybkozłączką Ao
G81031	69259593ZSL6	/	/	Klucz otwarty

---

**Nr repertorium 987/2022**

*Ja, niżej podpisany, Arkadiusz Deliś, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/19/13, niniejszym poświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.*

*Grodzisk Mazowiecki, 22 sierpnia 2022 r.*





**FABRE**

*Safely for Medicine*

KATALOG PRODUKTOWY

## O NAS

Jesteśmy firmą, która opracowuje, dystrybuje oraz sprzedaje ortopedyczne produkty medyczne.

W oparciu o wieloletnie doświadczenie w branży medycznej, a także przy użyciu najnowszych technologii, tworzymy optymalne, bezpieczne i skuteczne produkty, których wysoka jakość została potwierdzona klinicznie. Wierzymy, że zapewnią one lepsze życie milionom pacjentów.

Zależy nam na stabilnym i sukcesywnym rozwoju naszej firmy, co w przypadku tak silnej konkurencji rynkowej, możliwe jest tylko wtedy, gdy zagwarantujemy naszym partnerom najwyższą jakość usług i najbardziej konkurencyjną ofertę produktów.

Gwarantujemy naszym Klientom:

- Wysoką jakość produktów sprawdzonych klinicznie
- Atrakcyjne rozwiązania dla klientów świadomych kosztów na poziomie premium
- Umożliwiamy przetestowanie produktów Fabre przed zakupem



# SPIS TREŚCI

**4****Stabilizacja Zewnętrzna****21****Implanty oraz Narzędzia stosowane  
w Traumatologii****26****Narzędzia Ortopedyczne****36****Systemy ortopedyczne****44****Narzędzia Chirurgiczne**

# EXFIX

EXTERNAL FIXATION SYSTEM

EXTERNAL FIXATION SYSTEM/STABILIZACJA ZEWNEŹTRZNA

## EXFIX stabilizacja zewnętrzna kości drobnych

### Klamra pręt-pręt

Nr katalogowy  
FMP1001



### Klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FMP1002



### Odwrótka klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FMP1003



### Podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FMP1004



### Odwrócona podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FMP1005



### Klamra multifunkcyjna na 2 groty

Nr katalogowy  
FMP1004



### Pręt węglowy

Nr katalogowy  
FCR0305  
FCR0310  
FCR0315

Specyfikacja  
φ3×50  
φ3×100  
φ3×150



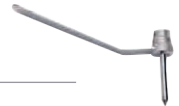
### Wrkętak

Nr katalogowy  
FIS1004



### Prowadnica dla grotów 3 mm

Nr katalogowy  
FIS1015



### Klucz redukcyjny

Nr katalogowy  
FIS1011M



### Uchwyt na groty 3 mm

Nr katalogowy  
FIS1004



### Groty typu Schanz

Nr katalogowy	Średnica:	długość gwintu
FSC184500	1.8 mm	45 mm
FSC185000	1.8 mm	50 mm
FSC204500	2.0 mm	45 mm
FSC205000	2.0 mm	50 mm



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna kości kończyn górnych

Klamra pręt-grot dla grotów  $\varnothing$  3-4 mm oraz prętów  $\varnothing$  5 mm

Nr katalogowy  
FHM1002



Klamra pręt-pręt/ dla prętów oraz łączników  $\varnothing$  5 mm

Nr katalogowy  
FHM1001



Klamra okołostawowa dla grotów  $\varnothing$  3 mm

Nr katalogowy  
FHM1008



Klamra multifunkcyjna dla grotów  $\varnothing$  3 mm oraz  $\varnothing$  4 mm

Nr katalogowy  
FHM1006



Łącznik prosty  $\varnothing$  5 mm

Nr katalogowy  
FHM1010



Łącznik zagięty pod kątem  $30^\circ$   $\varnothing$  5 mm

Nr katalogowy  
FHM1009



Pręt węglowy  $\varnothing$  5 mm

Nr katalogowy  
FCR05xx

zakres długości L = 65-100 mm  
100-400 mm (przeskok co 50 mm)



Aluminiowy pręt zagięty w kształcie podkowy

Nr katalogowy  
FSC0004  
FSC0005  
FSC0006

Specyfikacja  
S (111 mm)  
M (146 mm)  
L



Wkrętak typu Hex

Nr katalogowy  
FIS1003



Odwrotna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHM1003



Klamra multifunkcyjna na 2 grot

Nr katalogowy  
FHM1007



Pokrętło

Nr katalogowy  
FIS1007



Podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHM1004v



Wkrętarka ręczna

Nr katalogowy  
FWI1020



Podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHM1005



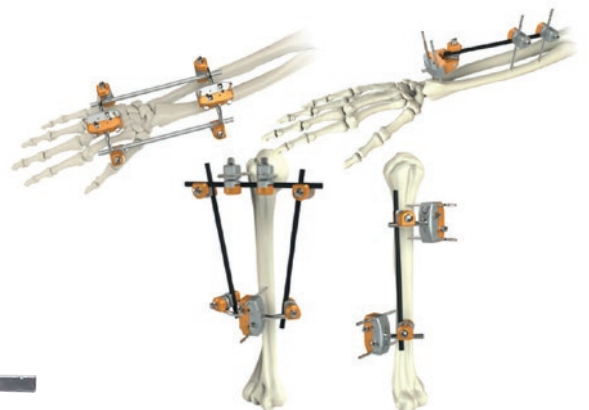
Klucz redukcyjny

Nr katalogowy  
FIS1012



Uchwyt na grot 4 mm

Nr katalogowy  
FIS1015



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna kości kończyn dolnych

Klamra pręt-grot dla grotów  $\varnothing$  5-6 mm oraz prętów  $\varnothing$  8 mm

Nr katalogowy  
FHL1002



Klamra pręt-pręt/dla prętów oraz łączników  $\varnothing$  8 mm

Nr katalogowy  
FHL1001



Klamra multifunkcyjna dla grotów  $\varnothing$  4, 5 oraz 6 mm

Nr katalogowy  
FHL1006



Łącznik prosty  $\varnothing$  8 mm

Nr katalogowy  
FHL1009



Łącznik zagięty pod kątem  $30^\circ$   $\varnothing$  8 mm

Nr katalogowy  
FHL1008



Klamra do miednicy dla pinów  $\varnothing$  4,5 oraz 6 mm

Nr katalogowy  
FHL1011



10 otworowa klamra multifunkcyjna dla pinów  $\varnothing$  4,5 oraz 6 mm

Nr katalogowy  
FHL1012



Wkrętarka ręczna

Nr katalogowy  
FWI1020



Odwrotna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHL1003



Aluminiowy pręt zagięty w kształcie podkowy

Nr katalogowy Specyfikacja  
FSC0001 S (134 mm)  
FSC0002 M (174 mm)  
FSC0003 L (214 mm)



Podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHL1004



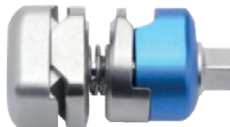
Klamra multifunkcyjna na 2 grot

Nr katalogowy  
FHL1007



Odwrócona podwójna klamra pręt-grot

Nr katalogowy  
FHL1005



Klucz redukcyjny

Nr katalogowy  
FIS1013



Uchwyt na grot 3 mm

Nr katalogowy  
FIS1016



Pręt węglowy  $\varnothing$  8 mm

Nr katalogowy zakres długości L = 65-100 mm  
FCR08xx 100-600 mm (przeskok co 50 mm)



Pręt węglowy  $\varnothing$  12 mm

Nr katalogowy zakres długości L 100-400 mm  
FCR12xx



Klucz typu T

Nr katalogowy  
FIS1001



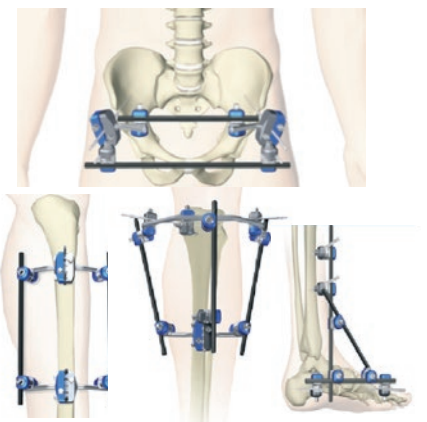
Prowadnica dla grotów 5 mm

Nr katalogowy  
FIS1014



Prowadnica dla Grotów

Nr katalogowy  
FIS1005





## EXFIX SYSTEM MRI – bezpieczny dla rezonansu magnetycznego stabilizacja zewnętrzna kości kończyn dolnych oraz górnych

Klamra pręt-grot dla grotów Ø 4, 5, 6 mm oraz prętów Ø 5, 8, 11 mm

Nr katalogowy  
FMR1002



Klamra pręt-pręt/dla prętów Ø 5, 8, 11 mm oraz łączników Ø 5, 8 mm

Nr katalogowy  
FMR1001



Klamra multifunkcyjna dla grotów Ø 4, 5 oraz 6 mm

Nr katalogowy  
FMR1006



Łącznik prosty Ø 8 mm

Nr katalogowy  
FMR1007



Łącznik zagięty pod kątem 30° Ø 8 mm

Nr katalogowy  
FMR1008



Pręt węglowy Ø 5, 8, 11 mm

Nr katalogowy  
FCR05xx  
FCR08xx  
FCR11xx

zakres długości L= 60-600 mm



Wkrętarka ręczna

Nr katalogowy  
FWI1020



Klucz typu T

Nr katalogowy  
FIS1001



Klucz redukcyjny

Nr katalogowy  
FIS1013



Aluminiowy pręt zagięty w kształcie podkowy

Nr katalogowy Specyfikacja  
FSC0001 S (134 mm)  
FSC0002 M (174 mm)  
FSC0003 L (214 mm)  
FSC0004 S (111 mm)  
FSC0005 M (146 mm)  
FSC0006 L (214 mm)



## EXFIX PEEK

Klamra pręt-grot 5 mm

Nr katalogowy  
FHP1002



Klamra pręt-pręt 4 mm

Nr katalogowy  
FHP1003



Klamra multifunkcyjna na 4 grotty

Nr katalogowy  
FHP1005



Klamra multifunkcyjna na 5 grotów

Nr katalogowy  
FHP1006





## EXFIX SYSTEM MRI – bezpieczny dla rezonansu magnetycznego stabilizacja zewnętrzna kości kończyn dolnych oraz górnych

Tuba z klamrami wielopłaszczyznowymi Ø 20 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1001



Tuba z klamrami wielopłaszczyznowymi Ø 25 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1004



Tuba Ø 20 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1002



Tuba Ø 25 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1005



Klamra wielopłaszczyznowa Ø 20 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1003



Klamra wielopłaszczyznowa Ø 25 mm  
Bezpieczna dla MRI

Nr katalogowy  
FMI1006



Klucz dynamometryczny  
niebieski

Nr katalogowy  
FKD1020



Klucz dynamometryczny  
czerwony

Nr katalogowy  
FKD1025



Klucz do dynamizacji  
niebieski

Nr katalogowy  
FKK1020



Klucz do dynamizacji  
czerwony

Nr katalogowy  
FKK1025



## EXFIX Dynatube

Tuba żółta z kłami wielopłaszczyznowymi  
Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FMR1015



Tuba niebieska z kłami wielopłaszczyznowymi  
Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FMR1020



Tuba czerwona z kłami wielopłaszczyznowymi  
Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FMR1025



Tuba żółta Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FMT1015



Tuba niebieska Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FMT1020



Tuba czerwona Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FMT1025



Żółta kłama wielopłaszczyznowa  
Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FKW1015



Niebieska kłama wielopłaszczyznowa  
Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FKW1020



Czerwona kłama wielopłaszczyznowa  
Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FKW1025



Żółta kłama grot-tuba  
Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FGT1015



Niebieska kłama grot-tuba  
Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FGT1015



Czerwona kłama grot-tuba  
Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FGT1015



## EXFIX Dynatube

### Adapter typu T Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FAT1015



### Adapter typu T Ø 20mm

Nr katalogowy  
FAT1020



### Adapter typu T Ø 25mm

Nr katalogowy  
FAT1025



### Klamra żółta tuba-tuba Ø 15 mm

Nr katalogowy  
FKT1015



### Klamra żółta tuba Ø 15 mm Klamra niebieska tuba Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FKT1520



### Klamra niebieska tuba-tuba Ø 20 mm

Nr katalogowy  
FKT1020



### Klamra niebieska tuba Ø 20 mm Klamra czerwona tuba Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FKT2025



### Klamra czerwona tuba-tuba Ø 25 mm

Nr katalogowy  
FKT1025



### Tuba węglowa Ø 15 mm (żółta)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FCR1515	Ø15/150 mm
FCR1520	Ø15/200 mm
FCR1525	Ø15/250 mm
FCR1530	Ø15/300 mm



### Tuba węglowa Ø 20 mm (niebieska)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FCR2020	Ø20/200 mm
FCR2025	Ø20/250 mm
FCR2030	Ø20/300 mm
FCR2035	Ø20/350 mm



### Tuba węglowa Ø 25 mm (czerwona)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FCR2525	Ø25/250 mm
FCR2530	Ø25/300 mm
FCR2535	Ø25/350 mm
FCR2540	Ø25/400 mm



### Klucz dynamometryczny żółty

Nr katalogowy  
FKD1015



### Klucz do dynamizacji żółty

Nr katalogowy  
FKK1015



### Klucz dynamometryczny niebieski

Nr katalogowy  
FKD1020



### Klucz do dynamizacji niebieski

Nr katalogowy  
FKK1020



### Klucz dynamometryczny czerwony

Nr katalogowy  
FKD1025

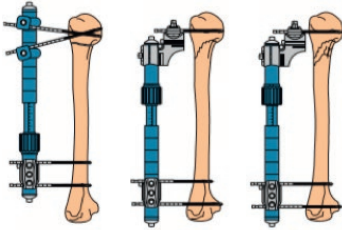


### Klucz do dynamizacji czerwony

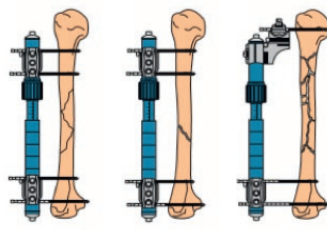
Nr katalogowy  
FKK1025



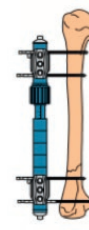
## EXFIX Dynatube



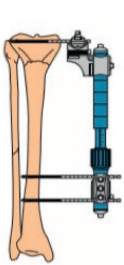
Proximal Humerus



Diaphyseal Humerus



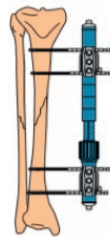
Distal Humerus



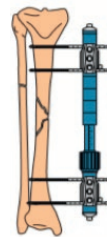
Proximal Tibia



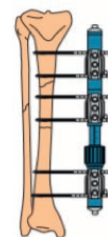
Tibial Plateau



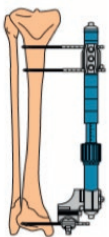
Diaphyseal Tibia



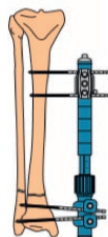
Butterfly mid shaft Tibia



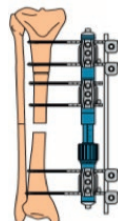
Segmental Tibia



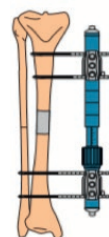
Distal Tibia



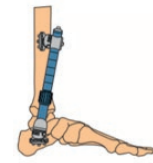
Distal Tibia



Tibial Bone Transport



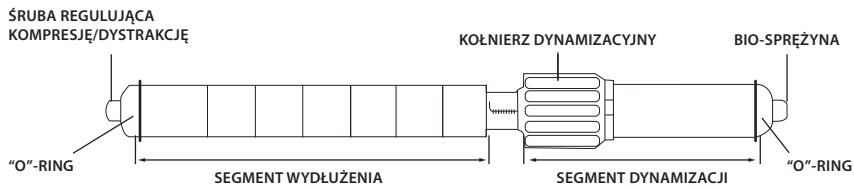
Tibia Lengthening



Ankle Fracture

## EXFIX Dynatube

### Dynamic



### Włókno węglowe



### Funkcje

Kolor Tuby (Dynamic) Kolor zaślepek w pręcie węglowym (Carbon)	Dynamic	Pręt węglowy	Rozmiar grotów
Żółty	15 mm x 180 mm całkowicie sprężony  15 mm x 250 mm całkowicie rozprężony	15 mm x 150 mm x 200 mm x 250 mm x 300 mm	3 mm & 4 mm
Niebieski	20 mm x 250 mm całkowicie sprężony  20 mm x 350 mm całkowicie rozprężony	20 mm x 200 mm x 250 mm x 300 mm x 350 mm	4 mm & 5 mm
Czerwony	25 mm x 320 mm całkowicie sprężony  25 mm x 470 mm całkowicie rozprężony	25 mm x 250 mm x 300 mm x 350 mm x 400 mm	5 mm & 6 mm

## EXFIX Dynatube

Stabilizator DYNATUBE  
kompresyjno/dystrakcyjny  
zakres (80 mm) – rozm. L

Nr katalogowy  
FMM1001



Stabilizator DYNATUBE  
kompresyjno/dystrakcyjny  
zakres (40 mm) – rozm. M

Nr katalogowy  
FMM1002



Stabilizator DYNATUBE  
kompresyjno/dystrakcyjny  
zakres (20 mm) – rozm. S

Nr katalogowy  
FMM1003



Stabilizator DYNATUBE klamra  
typu T zakres (270-350 mm)  
– rozm. L

Nr katalogowy  
FMM1004



Stabilizator DYNATUBE klamra  
typu T zakres (230-320 mm)  
– rozm. M

Nr katalogowy  
FMM1005



Stabilizator DYNATUBE klamra  
typu T zakres (210-230 mm)  
– rozm. S

Nr katalogowy  
FMM1006



Stabilizator DYNATUBE  
klamra przynasadowa zakres  
(300-380 mm) – rozm. L

Nr katalogowy  
FMM1007



Stabilizator DYNATUBE  
klamra przynasadowa zakres  
(260-300 mm) – rozm. M

Nr katalogowy  
FMM1008



Stabilizator DYNATUBE  
klamra przynasadowa zakres  
(240-260 mm) – rozm. S

Nr katalogowy  
FMM1009



Stabilizator DYNATUBE  
klamra piętowa zakres  
(340-420 mm) – rozm. L

Nr katalogowy  
FMM1013



Stabilizator DYNATUBE  
klamra piętowa zakres  
(300-340mm) – rozm. M

Nr katalogowy  
FMM1014



Stabilizator DYNATUBE  
klamra piętowa zakres  
(280-300 mm) – rozm. S

Nr katalogowy  
FMM1015



Stabilizator DYNATUBE  
klamra łokciowa zakres  
(310-390 mm) – rozm. L

Nr katalogowy  
FMM1016



Stabilizator DYNATUBE  
klamra łokciowa zakres  
(270-310 mm) – rozm. M

Nr katalogowy  
FMM1017



Stabilizator DYNATUBE  
klamra łokciowa zakres  
(250-270 mm) – rozm. S

Nr katalogowy  
FMM1018



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna kości miednicy

### Stabilizator kości miednicy/klamry typu T (235-305 mm)

Nr katalogowy  
FPL1002



### Stabilizator kości miednicy/klamry proste (420-535 mm)

Nr katalogowy  
FPL1001



### Stabilizator kości miednicy/klamry oraz pręty wykonane z włókna węglowego (510-620 mm)

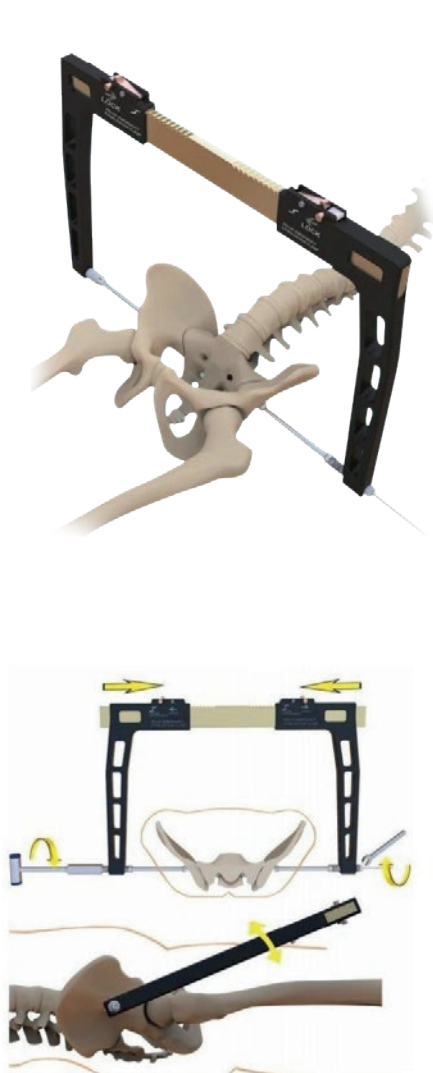
Nr katalogowy  
FPL1003



## EXFIX System ratunkowy do stabilizacji miednicy

### Stabilizator ratunkowy typu C

Nr katalogowy  
FPL1004





## Stabilizator Hybrydowy

### Stabilizator Hybrydowy

Nr katalogowy	Specyfikacja	Materiał
FHF1001	(150 mm) S	AA
FHF1002	(175 mm) M	AA
FHF0003	(190 mm) L	AA
FHF1004	(220 mm) XL	AA



### Stabilizator Hybrydowy II

Nr katalogowy	Specyfikacja	Materiał
FHF1005	(400Xφ120mm)	AA
FHF1006	(300Xφ120mm)	AA
FHF1007	(200Xφ120mm)	AA
FHF1008	(400Xφ150mm)	AA
FHF1009	(300Xφ150mm)	AA
FHF1010	(200Xφ150mm)	AA
FHF1011	(400Xφ175mm)	AA
FHF1012	(300Xφ175mm)	AA
FHF1013	(200Xφ175mm)	AA
FHF1014	(400Xφ190mm)	AA
FHF1015	(300Xφ190mm)	AA
FHF1016	(200Xφ190mm)	AA
FHF1017	(400Xφ220mm)	AA
FHF1018	(300Xφ220mm)	AA
FHF1019	(200Xφ220mm)	AA



### Klucz

Nr katalogowy  
FIS1009



### Napinacz do drutu

Nr katalogowy  
FIS1010



### Groty

Nr katalogowy  
FSF05xxxx

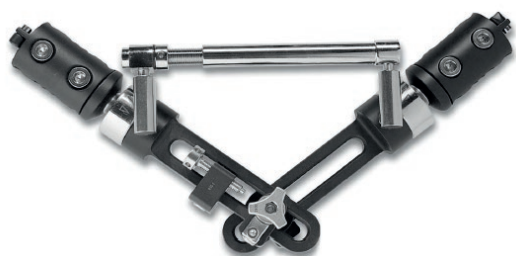
Materiał  
SS



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna stawu łokciowego

### Stabilizator zewnętrzny stawu łokciowego (320-390 mm)

Nr katalogowy  
FEL1001



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna stawu nadgarstkowego

### Stabilizator zewnętrzny stawu nadgarstkowego 22 mm

Nr katalogowy  
FWF1001



### Stabilizator zewnętrzny stawu nadgarstkowego 22 mm/kompresyjno-dystrykcyjny

Nr katalogowy  
FWF1002



### Stabilizator zewnętrzny stawu nadgarstkowego 20 mm/okołostawowy

Nr katalogowy  
FWF1003



### Stabilizator zewnętrzny stawu nadgarstkowego/przezierny

Nr katalogowy  
FWF1004



## EXFIX stabilizacja zewnętrzna złamań kości u dzieci

### Stabilizator zewnętrzny prosty

Nr katalogowy  
FDZ1001



### Stabilizator zewnętrzny klamra typu T

Nr katalogowy  
FDZ1002



### Pediatryczny stabilizator rekonstrukcji kończyny (250 mm) – rozm. L

Nr katalogowy  
FDZ1003



### Pediatryczny stabilizator rekonstrukcji kończyny (200 mm) – rozm. M

Nr katalogowy  
FDZ1004



### Pediatryczny stabilizator rekonstrukcji kończyny (150 mm) – rozm. S

Nr katalogowy  
FDZ1005



## Groty typu SCHANZ (samowierzące/samotnące)



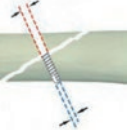





ŚREDNICA	DŁUGOŚĆ	DŁUGOŚĆ GWINTU	NR KATALOGOWY
3	60	10	FSH030610
3	70	20	FSH030720
3	80	10	FSH030810
3	80	15	FSH030815
3	80	20	FSH030820
3	110	10	FSH031110
3	110	25	FSH031125
4	80	30	FSH040830
4	90	10	FSH040910
4	90	20	FSH040920
4	90	30	FSH040930
4	120	30	FSH041230
4	120	35	FSH041235
4	150	40	FSH041540
4	150	50	FSH041550
4	180	40	FSH041840
4	180	50	FSH041850
5	120	30	FSH051230
5	120	35	FSH051235
5	150	40	FSH051540
5	150	50	FSH051550
5	180	50	FSH051850
5	180	60	FSH051860
5	200	50	FSH052050
5	200	60	FSH052060
5	250	50	FSH052550
5	250	70	FSH052570
6	150	50	FSH061550
6	180	60	FSH061860
6	200	70	FSH062070
6	250	80	FSH062580

### Płyty



#### Płyta 1/3 koła

Stal nierdzewna REF	Ilość otworów
13002	2
13003	3
13004	4
13005	5
13006	6
13007	7
13008	8
13009	9
13010	10
13011	11
13012	12
13013	13
13014	14
13015	15

Średnica gwintu	2.7	3.5	4.0	4.5	6.5
Rodzaj śruby	śruba korowa samogwintująca	śruba korowa samogwintująca	śruba gąbczasta	śruba korowa samogwintująca	śruba gąbczasta
Długość gwintu	cały	cały	częściowy/cały	cały	16/32/cały
Średnica wiertła pod śrubę ciągnącą	2.7	3.5	-/-	4.5	4.5/4.5/-
					
Sugerowana średnica wiertła	2.0	2.5	2.5	3.2	3.2
Gwint	(2.7)	(3.5)	4.0	(4.5)	6.5

### Śruby korowe stal nierdzewna Śrubokręt sześciokątny/imbusowy



#### 1.5mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
15006	6
15008	8
15010	10
15012	12
15014	14
15016	16
15018	18
15022	22



#### 2.0mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
20006	6
20008	8
20010	10
20012	12
20014	14
20016	16
20018	18
20022	22



#### 3.5mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
35010	10
35012	12
35014	14
35016	16
35018	18
35020	20
35022	22
35024	24
35026	26
35028	28
35030	30
35032	32
35034	34
35036	36
35038	38
35040	40
35042	42
35044	44
35046	46
35048	48
35050	50
35055	55
35060	60
35065	65
35070	70
35075	75
35080	80
35085	85
35090	90
35095	95
35100	100
35105	105
35110	110
35115	115
35120	120



#### 2.4mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
24010	10
24012	12
24014	14
24016	16
24018	18
24020	20
24022	22
24024	24
24026	26



#### 2.7mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
27010	10
27012	12
27014	14
27016	16
27018	18
27020	20
27022	22
27024	24
27026	26
27028	28
27030	30
27032	32
27034	34
27036	36
27038	38
27040	40
27042	42
27044	44
27046	46
27048	48
27050	50

### Śruby korowe Tytan

 Śrubokręt tupa HEX



#### 1.5mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
115006	6
115008	8
115010	10
115012	12
115014	14
115016	16
115018	18
115022	22



#### 2.4mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
124010	10
124012	12
124014	14
124016	16
124018	18
124020	20
124022	22
124024	24
124026	26



#### 2.0mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
120006	6
120008	8
120010	10
120012	12
120014	14
120016	16
120018	18
120022	22



#### 2.7mm Śruba korowa, samogwintująca





Stal nierdzewna REF	Długość
127010	10
127012	12
127014	14
127016	16
127018	18
127020	20
127022	22
127024	24
127026	26
127028	28
127030	30
127032	32
127034	34
127036	36
127038	38
127040	40
127042	42
127044	44
127046	46
127048	48
127050	50



#### 3.5mm Śruba korowa, samogwintująca

Stal nierdzewna REF	Długość
135010	10
135012	12
135014	14
135016	16
135018	18
135020	20
135022	22
135024	24
135026	26
135028	28
135030	30
135032	32
135034	34
135036	36
135038	38
135040	40
135042	42
135044	44
135046	46
135048	48
135050	50
135055	55
135060	60
135065	65
135070	70
135075	75
135080	80
135085	85
135090	90
135095	95
135100	100
135105	105
135110	110
135115	115
135120	120

## Śruby kaniulowane

REF	Nazwa produktu	Model/Specyfikacja	Jednostka	Materiał		Zdjęcie
				Stal nierdzewna	Tytan	
CH350xx	Śruba kaniulowana kompresyjna, gwint na całej długości śruby	3.5*16/18~30 mm	sztuka	-	+	
CH400xx		4.0*16/18~30 mm	sztuka	-	+	
CH450xx		4.5*16/18~34 mm	sztuka	-	+	
CH500xx		5.0*30/35~60 mm	sztuka	-	+	
HC300xx	Śruba kaniulowana kompresyjna typu HERBER	3.0*14/16/18~30 mm	sztuka	-	+	
HC400xx		4.0*26/28/30~50 mm	sztuka	-	+	
CS350xx	3.5 mm Śruba kaniulowana	3.5*30/32/34~60 mm	sztuka	+	+	
CS400xx	4.0 mm Śruba kaniulowana	4.0*30/32/34~60 mm	sztuka	+	+	
CS450xx	4.5 mm Śruba kaniulowana (SW2.5)	4.5*30/32/34~60 mm	sztuka	+	+	
CS450xxx	4.5 mm Śruba kaniulowana (SW3.5)	4.5*30/32/34~60 mm	sztuka	+	+	
CH600xx	6.0 mm śruba kaniulowana, gwint na całej długości śruby	6.0*60/65/70~115 mm	sztuka	+	+	
CS730xx	7.3 mm Śruba kaniulowana	7.3*60/65/70/75~115 mm	sztuka	+	+	



### Drut do wiązania odłamów kostnych

Nr katalogowy	Specyfikacja
SW004	0.4 mm
SW006	0.6 mm
SW008	0.8 mm
SW010	1.0 mm
SW012	1.2 mm

**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Statyw na drut Kirschner

Nr katalogowy	Specyfikacja
KWR001	330 x 140 x 50 mm

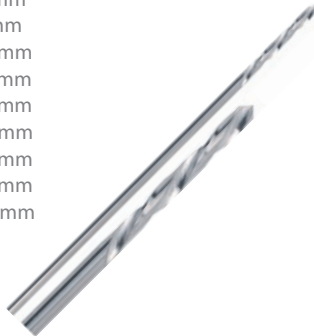
**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Wiertło

Nr katalogowy	Specyfikacja
DB08060	0.8*60 mm
DB11085	1.1*85 mm
DB12115	1.2*115 mm
DB15115	1.5*115 mm
DB18115	1.8*115 mm
DB20115	2.0*115 mm
DB25115	2.5*115 mm
DB27115	2.7*115 mm
DB32115	3.2*150 mm

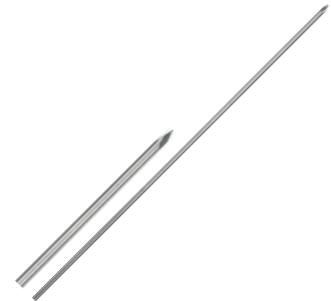
**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Drut Kirschner

Nr katalogowy	Specyfikacja
KW008	0.8 mm
KW010	1.0 mm
KW012	1.2 mm
KW015	1.5 mm
KW020	2.0 mm
KW025	2.5 mm
KW030	3.0 mm
KW035	3.5 mm
KW040	4.0 mm
KW045	4.5 mm

**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Drut Kirschner z oliwką

Nr katalogowy	Specyfikacja
KW1535	Średnica 1.25 mm, średnica oliwki 3.5 mm
KW1555	Średnica 1.5 mm, średnica oliwki 5.5 mm

**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Wiertło z końcówką AO

Nr katalogowy	Specyfikacja
AB08060	0.8*60 mm
AB11085	1.1*85 mm
AB12115	1.2*115 mm
AB15115	1.5*115 mm
AB18115	1.8*115 mm
AB20115	2.0*115 mm
AB25115	2.5*115 mm
AB27115	2.7*115 mm
AB32115	3.2*150 mm

**Materiał**  
Stal nierdzewna



### Gwoździe Elastyczne

Nr katalogowy	Specyfikacja
EN12250	1.2*250 mm
EN15250	1.5*250 mm
EN18250	1.8*250 mm
EN20250	2.0*250 mm
EN25250	2.5*250 mm
EN30250	3.0*250 mm

**Materiał**  
Tytan



### Zaślepki

Nr katalogowy	Specyfikacja
EE0012	1.2/1.5/1.8/2.0mm 2.5/3.0mm
EE0015	
EE0018	
EE0020	
EE0025	
EE0030	

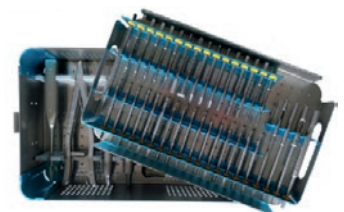
**Materiał**  
Tytan



### Zestaw do ekstrakcji śrub

Nr katalogowy
BSE0000

**Materiał**  
Tytan



### Rozwiertaki elastyczne

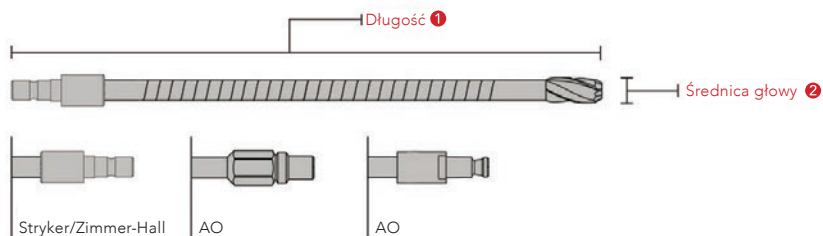


### Skrzynka do sterylizacji

Nr katalogowy  
FFR0001

### Rozwiertaki elastyczne

Nr katalogowy	Specyfikacja
FFR0070	7.0 mm
FFR0075	7.5 mm
FFR0080	8.0 mm
FFR0085	8.5 mm
FFR0090	9.0 mm
FFR0095	9.5 mm
FFR0100	10.0 mm
FFR0105	10.5 mm
FFR0110	11.0 mm
FFR0115	11.5 mm
FFR0120	12.0 mm
FFR0125	12.5 mm
FFR0130	13.0 mm
FFR0135	13.5 mm
FFR0140	14.0 mm



1 Długość (mm)	2 Średnica głowy (mm)
250/470	Ø7
250/470	Ø7.5
250/470	Ø8
250/470	Ø8.5
250/470	Ø9
250/470	Ø9.5
250/470	Ø10
250/470	Ø10.5
250/470	Ø11
250/470	Ø11.5
250/470	Ø12
250/470	Ø12.5
250/470	Ø13
250/470	Ø13.5
250/470	Ø14
250/470	Ø14.5
250/470	Ø15
250/470	Ø15.5
250/470	Ø16
250/470	Ø16.5



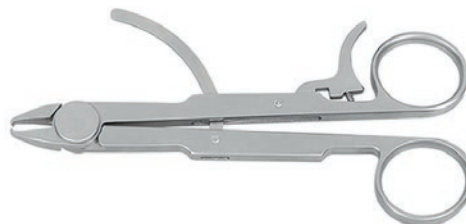
### Kościotrzymacz z celownikiem

Nr katalogowy  
FIS20001

Specyfikacja  
Mały, zakres 30 mm, Długość 144 mm  
urządzenie celownicze  
dla 1.1/1.5/1.8 mm tulei pod wiertło

FIS20002

Duży, zakres 60 mm, Długość 178 mm  
urządzenie celownicze  
dla 1.8/2.0/2.5 mm tulei pod wiertło



### Kościotrzymacz wielofunkcyjny

Nr katalogowy  
FIS20003

Specyfikacja  
Zakres 20 mm, Długość 139 mm



### Kleszcze stabilizujące płytę kości

Nr katalogowy  
FIS20004

Specyfikacja  
Zakres 34 mm, Długość 162 mm



### Kościotrzymacz punktowy

Nr katalogowy  
FIS20005  
FIS20006

Specyfikacja  
Mały, zakres 34 mm, Długość 162 mm  
Duży, zakres 62 mm, Długość 176 mm



### Kościotrzymacz dwupunktowy

Nr katalogowy  
FIS20007

Specyfikacja  
Zakres 64 mm, Długość 172 mm



### Kościotrzymacz samozaciskający

Nr katalogowy  
FIS20008

Specyfikacja  
150 mm (Długość 150 mm)



### Kościotrzymacz samozaciskający punktowy

Nr katalogowy  
FIS20009

Specyfikacja  
150 mm (Długość 150 mm)



### Kościotrzymacz dwupunktowy

Nr katalogowy  
FIS20010

Specyfikacja  
180 mm (Długość 180 mm)



### Kościotrzymacz punktowy

Nr katalogowy  
FIS20011  
FIS20012

Specyfikacja  
Mały 135 mm (Długość 135 mm)  
Średni 160 mm (Długość 160 mm)



### Kościotrzymacz szczękowy

Nr katalogowy  
FIS20013

Specyfikacja  
140 mm (Długość 140 mm)



### Kościotrzymacz szczękowy

Nr katalogowy  
FIS20014

Specyfikacja  
150 mm (Długość 150 mm)



### Kościotrzymacz

Nr katalogowy  
FIS20015

Specyfikacja  
180 mm (Długość 180 mm)



### Kościotrzymacz

Nr katalogowy  
FIS20016

Specyfikacja  
150 mm (Długość 150 mm)



### Kościotrzymacz okienkowy

Nr katalogowy  
FIS20017

Specyfikacja  
150 mm (Długość 150 mm)



### Kościotrzymacz do małych kości

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20018	Zakres 3 mm, Długość 140mm
FIS20019	Zakres 5 mm, Długość 140mm
FIS20020	Zakres 7 mm, Długość 140mm



### Kościotrzymacz samocentrujący

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20021	Mały 150 mm (Długość 150mm)
FIS20022	Mały 180 mm (Długość 180mm)



### Kościotrzymacz typu KERN

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20023	Mały 140 mm (Długość 140mm)
FIS20024	Mały 180 mm (Długość 180mm)



### Kościotrzymacz typu KERN II

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20025	Mały <15 mm (Długość 180 mm)
FIS20026	Duży <30 mm (Długość 120 mm)



### Kleszcze stabilizujące płytę do kości

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20027	160 mm (Długość 160mm)



### Obcinarka do grotów

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20028	Zakres 2.5 mm, Długość 205 mm



### Obcinarka do drutów

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20029	Zakres 6 mm, Długość 530 mm



### Obcinarka do drutów

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20030	Zakres 4 mm, Długość 370 mm



### Obcinarka do drutów

Nr katalogowy  
FIS20031

Specyfikacja  
Zakres 2.5 mm, Długość 235 mm



### Obcęgi i obcinarka do drutów

Nr katalogowy  
FIS20032

Specyfikacja  
165 mm (Długość 165 mm)



### Obcinarka do drutów

Nr katalogowy  
FIS20033

Specyfikacja  
Zakres 2.5 mm, Długość 210 mm



### Obcęgi płaskie

Nr katalogowy  
FIS20034

Specyfikacja  
220 mm (Długość 220 mm)



### Obcęgi stożkowe

Nr katalogowy  
FIS20035

Specyfikacja  
200 mm (Długość 200 mm)



### Obcinarka do drutów/małych grotów

Nr katalogowy  
FIS20036

Specyfikacja  
Zakres 1.8 mm, Długość 180 mm





### Obcinarka do drutów/małych grotów

Nr katalogowy: FIS20037  
 Specyfikacja: Zakres 1.2 mm, Długość 140 mm



### Obcęgi do cięcia płyt/grotów

Nr katalogowy: FIS20038  
 Specyfikacja: Zakres 2.8 mm, Długość 230 mm



### Obcęgi do cięcia płyt/grotów

Nr katalogowy: FIS20039  
 Specyfikacja: Zakres 2.2 mm, Długość 170 mm  
 FIS20040  
 Specyfikacja: Zakres 2.8 mm, Długość 230 mm



### Obcęgi do cięcia płyt/drutów

Nr katalogowy: FIS20041  
 Specyfikacja: Zakres 2.8 mm, Długość 230 mm



### Głowica Jacobs prosta

Nr katalogowy: FIS20042  
 Specyfikacja: Rączka prosta 0-4 mm



### Głowica Jacobs z rączką „T”

Nr katalogowy: FIS20043  
 Specyfikacja: Rączka typu T 0-6 mm



### Głowica Jacobs samozaciskająca

Nr katalogowy: FIS20044  
 Specyfikacja: Samozaciskający 0-6 mm



### Prowadnica do drutów

Nr katalogowy: FIS20045  
 Specyfikacja: Mały, Dia 13.8 mm  
 FIS20046  
 Średnica otworu 0.5 mm  
 Średni, Dia 20 mm  
 Średnica otworu 0.8 mm  
 FIS20047  
 Duży, Dia 30 mm  
 Średnica otworu 1.2 mm



### Zaciskacz do drutów

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20048	260 mm (Długość 260 mm)



### Obcinarka do drutów

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20049	150 mm (Długość 150 mm)



### Osłona do drutów Kirschnera

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20050	Dla 0.6-1.6 mm, Długość 135 mm
FIS20051	Dla 1.5-2.5 mm, Długość 135 mm



### Wyginarka do drutów Kirschnera

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20052	Dla 0.6-2.5 mm, Długość 140 mm



### Łyżka kostna

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20053	2 mm
FIS20054	3 mm
FIS20055	4 mm



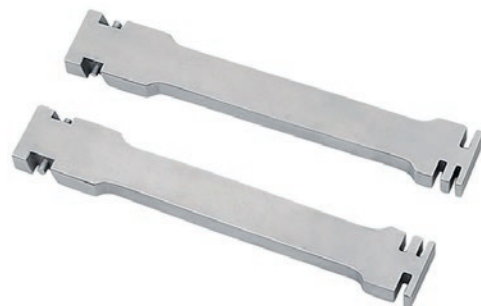
### Młotek kostny

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20056	50 g
FIS20057	140 g
FIS20058	270 g
FIS20059	350 g



### Wyginarka do płyt 1.1/1.5/2.0

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20060	Długość 140 mm



### Wyginarka do płyt 2.4/2.7

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20061	Długość 140 mm





### Wyginarka do płyt 3.5

Nr katalogowy  
FIS20062

Specyfikacja  
Długość 140 mm



### Wyginarka do płyt

Nr katalogowy  
FIS20063

Specyfikacja  
AO 2.7/3.5, Długość 175 mm



### Obcęg do płyt rekonstrukcyjnych 3.5

Nr katalogowy  
FIS20064

Specyfikacja  
Długość 280 mm



### Wyginarka do płyt AO

Nr katalogowy  
FIS20065



### Luer

Nr katalogowy  
FIS20066  
FIS20067

Specyfikacja  
Zagięcie 2 mm, długość 160 mm  
Zagięcie 3 mm, długość 160 mm



### Obcinarka do kości

Nr katalogowy  
FIS20068

Specyfikacja  
Delikatnie zagięty, Długość 150 mm



### Obcinarka do kości

Nr katalogowy  
FIS20069

Specyfikacja  
Prosty 25 mm, Długość 190 mm



### Obcinarka do kości

Nr katalogowy  
FIS20070

Specyfikacja  
Długość 150 mm



### Elewator

Nr katalogowy  
FIS20071  
FIS20072

Specyfikacja  
3 mm  
5 mm



### Raspator

Nr katalogowy  
FIS20073  
FIS20074

Specyfikacja  
Płaski 6 mm, Długość 180 mm  
Zagięcie 10 mm, Długość 180 mm



### Osteotom

Nr katalogowy  
FIS20075  
FIS20076  
FIS20077  
FIS20078  
FIS20079  
FIS20080  
FIS20081  
FIS20082

Specyfikacja  
3 mm  
4 mm  
5 mm  
6 mm  
8 mm  
10 mm  
12 mm  
15 mm



### Raszpla kostna

Nr katalogowy  
FIS20083  
FIS20084

Specyfikacja  
Zagięty 5 mm szerokość  
Prosty 5 mm szerokość



### Piła kostna

Nr katalogowy  
FIS20085

Specyfikacja  
0.4 mm ostrze, długość 140 mm



### Raszpla bloczkowa

Nr katalogowy  
FIS20086  
FIS20087

Specyfikacja  
Mały 2.2 mm (Dia 2.2 mm)  
Mały 3.5 mm (Dia 3.5 mm)



### Podwójna raszpla kostna

Nr katalogowy  
FIS20088



### Podważka Hoffmana

Nr katalogowy  
FIS20089  
FIS20090  
FIS20091

Specyfikacja  
6 mm szerokość, długość 165 mm  
8 mm szerokość, długość 165 mm  
12 mm szerokość, długość 165 mm



### Podważka Hoffmana mini

Nr katalogowy  
FIS20092  
FIS20093  
FIS20094

Specyfikacja  
Mały 125 mm x 8 mm x 12 mm  
Średni 175 mm x 13 mm x 18 mm  
Duży 255 mm x 25 mm x 36 mm



### Hak skórny

Nr katalogowy  
FIS20095



### Podwójny hak skórny

Nr katalogowy  
FIS20096  
FIS20097

Specyfikacja  
Ząb ostry  
Ząb prosty



### Hak automatyczny typu Gelpi

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20098	Długość 100 mm
FIS20099	Długość 140 mm
FIS20100	Długość 160 mm



### Hak automatyczny typu Gelpi

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20101	Długość 140 mm
FIS20102	Długość 160 mm



### Hak automatyczny

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20103	Długość 140 mm
FIS20104	Długość 160 mm



### Hak automatyczny łamany

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20105	Długość 140 mm
FIS20106	Długość 160 mm



### Miarka ortopedyczna

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS20107	długość pomiaru: 150 mm długość pomiaru śrub: 0-60 mm możliwość pomiaru średnic: 0.8/1.0/1.2/1.5/2.0/2.4/ 2.5/2.7/3.0/3.2/3.5/4.0/4.5/5.0/5.5

## System FAB1 – small fragment



### Akumulatorowy napęd dla drutów Kirschnera

Nr katalogowy  
FAB100D-A/B  
A (0.8-2.0 mm)  
B (2.0-3.0 mm)

### Piła sagitalna akumulatorowa

Nr katalogowy  
FAB101SS



Moc wyjściowa	≥ 40 w
Oscylacje (osc/min)	0-15000
Napięcie	7,2 V
Autoklawowalne	135°C
Hałas (db)	≤50

### Wiertarski napęd akumulatorowy

Nr katalogowy  
FAB102BD



Moc wyjściowa	≥30 w
Prędkość (r.p.m)	0-950
Maks. Moment obrotowy	0,9 Nm
Napięcie	7,2 V
Autoklawowalne:	135°C
Hałas (db)	≤40

### Kaniulowany wiertarski napęd akumulatorowy

Nr katalogowy  
FAB103CD



Moc wyjściowa	≥20 w
Prędkość (r.p.m)	0-460
Maks. Moment obrotowy	0,9 Nm
Napięcie	7,2 V
Autoklawowalne	135°C
Hałas (db)	≤40

## System FAB2 – small fragment



### Rękojeść wielofunkcyjna

Nr katalogowy  
FAB200MF

Rękojeść zasilana elektrycznie jest kompatybilna z kilkoma przystawkami, co umożliwia szybką i łatwą wymianę podczas zabiegu, do różnych zastosowań za pomocą jednego urządzenia.

Przełącznik kierunku obrotów przód/tył  
Spust regulacji prędkości  
Niski dźwięk  
Akumulator NiMH  
Autoklawowalne: 135°C  
Moc wyjściowa  $\geq 40$  w

### Nasadka dla piły oscylacyjnej

Nr katalogowy  
FAB201SS



Oscylacje (osc/min) 0-15000  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 50$

### Nasadka dla wiertel typu JACOBS

Nr katalogowy  
FAB202BD



Prędkość (r.p.m) 0-950  
Maks. Moment obrotowy 0,9 Nm  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

### Nasadka dla wiertel kaniulowanych

Nr katalogowy  
FAB203CD



Moc wyjściowa  $\geq 40$  W  
Prędkość (r.p.m) 0-460  
Maks. Moment obrotowy 0,9 Nm  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

### Nasadka AO dla wiertel

Nr katalogowy  
FAB204AD



Prędkość (r.p.m) 0-950  
Maks. Moment obrotowy 0,9 Nm  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

### Nasadka dla drutów Kirschnera

Nr katalogowy  
FAB205KW



Prędkość (r.p.m) 0-460  
Maks. Moment obrotowy 1 Nm  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne: 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

### Nasadka dla pił posuwisto-zwrotnych

Nr katalogowy  
FAB206RS



Oscylacje (osc / min) 0-15000  
Napięcie 7,2 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

## System FAB3 – large fragment



### Rękojeść wielofunkcyjna

Nr katalogowy  
FAB300MF

Rękojeść zasilana elektrycznie jest kompatybilna z kilkoma przystawkami, co umożliwia szybką i łatwą wymianę podczas zabiegu, do różnych zastosowań za pomocą jednego urządzenia.

Przełącznik kierunku obrotów przód/tył  
Spust regulacji prędkości  
Niski dźwięk  
Akumulator NiMH  
Autoklawowalne: 135°C

### Nasadka dla piły oscylacyjnej

Nr katalogowy  
FAB301SS



Moc wyjściowa  $\geq 90$  W  
Oscylacje (osc/min) 0-15000  
Napięcie 14,4 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 75$

### Nasadka dla wiertel typu JACOBS

Nr katalogowy  
FAB302BD



Moc wyjściowa  $\geq 110$  W  
Prędkość (r.p.m) 0-1450  
Maks. Moment obrotowy 3 Nm  
Napięcie 14,4 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 40$

### Nasadka dla piły TPLO

Nr katalogowy  
FAB303TA



Moc wyjściowa  $\geq 90$  W  
Oscylacje (osc/min) 0-15000  
Napięcie 14,4 V  
Autoklawowalne 135°C  
Hałas (db)  $\leq 75$

### Nasadka dla drutów Kirschnera

Nr katalogowy  
FAB304KW



### Akcesoria: Ostrza do pił oraz TPLO (R: 12-30 mm)



## SYSTEM FABTPLO

### Piła TPLO

Nr katalogowy  
FABTPLO1



Moc wyjściowa	≥ 90 W
Oscylacje (osc/min)	0-16000
Napięcie	9,6 V
Autoklawowalne	135°C
Hałas (db)	≤75

### Bateria

Nr katalogowy  
FABTPLO2





## System FAB4



**Piła**

Nr katalogowy  
FAB400



**Smart driver I-A**

Nr katalogowy  
FAB401



**Smart driver II**

Nr katalogowy  
FAB402



**Skrzynka sterylizacyjna**

Nr katalogowy  
FAB403



**Jałowy zestaw do transportu**

Nr katalogowy  
FAB404



**Ładowarka**

Nr katalogowy  
FAB405



**Bateria**

Nr katalogowy  
FAB406

## Przenośne urządzenie rentgenowskie



Kompatybilny z komputerem, możliwość oddzielnego zapisania obrazu oraz wideo

### Ręczne urządzenie rentgenowskie

(zakres 300 mm / 80 kV / 0,5 mA /  $\Phi$ 100 mm)  
z ekranem LCD, możliwość zasilania za pomocą baterii

Nr katalogowy  
FABXR1

### Ręczne urządzenie rentgenowskie

(zakres 300 mm / 80 kV / 0,5 mA /  $\Phi$ 100 mm)  
z ekranem LCD

Nr katalogowy  
FABXR2



### Ręczne urządzenie rentgenowskie

(zakres 140 mm / 60 kV / 0,05 mA /  $\Phi$ 40 mm)

Nr katalogowy  
FAB403

### Ręczne urządzenie rentgenowskie

(zakres 140 mm / 60 kV / 0,05 mA /  $\Phi$ 40 mm)

Nr katalogowy  
FAB403

Model	Maks. grubość obiektu	Natężenie	Napięcie lampy	Pobór energii
FABXR4	280 mm	0.35 mA	75 KV	250 VA
FABXR3	140 mm	0.35 mA	60 KV	250 VA
FABXR2	300 mm	0.35 mA	75 KV	250 VA
FABXR1	300 mm	0.35 mA	75 KV	250 VA

Pole widzenia	$\varnothing$ 50-100 mm
Jasność ekranu	>20 cd/m <sup>2</sup>
Promień upływu	<2.58X10 <sup>-5</sup> C>Kg <sup>-1</sup> H <sup>-1</sup>
Promień rozproszony	<1.29X10 <sup>-5</sup> C>Kg <sup>-1</sup> H <sup>-1</sup>
Zasilacz	AC110 250 50 Hz lub 12V
Rozdzielczość obrazowania	50 LP/cm
Kontrast	<4%
Szara skala	7

## Przenośne urządzenie rentgenowskie

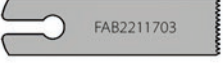








Wózek na kółkach








## Akcesoria


### Ostrza i wiertła do napędów ortopedycznych firmy FABRE dla systemu FAB1 oraz FAB2

	<b>FAB2211703</b> D: 22 mm, S: 11.7 mm, G: 0.3 mm
	<b>FAB227903</b> D: 22 mm, S: 7.9 mm, G: 0.3 mm
	<b>FAB371505</b> D: 37 mm, vS: 15 mm, G: 0.5 mm
	<b>FAB180505</b> D: 18 mm, S: 5 mm, G: 0.5 mm
	<b>FAB210705</b> D: 21 mm, S: 7 mm, G: 0.5 mm
	<b>FAB210705A</b> D: 21 mm, S: 7 mm, G: 0.5 mm
	<b>FAB310905</b> D: 31 mm, S: 9 mm, G: 0.5 mm

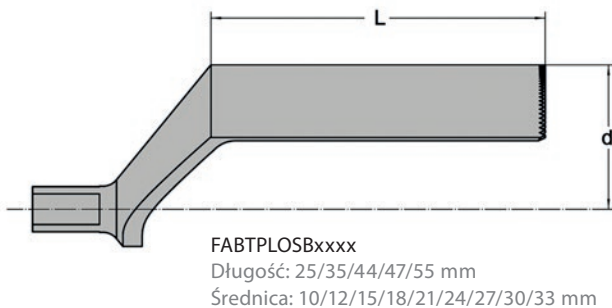
### Ostrza i wiertła do napędów ortopedycznych firmy FABRE dla systemu FAB3

	<b>FAB451401</b> D: 45 mm, S: 14 mm, G: 1 mm
	<b>FAB501401</b> D: 50 mm, S: 14 mm, G: 1 mm
	<b>FAB501001</b> D: 50 mm, S: 10 mm, G: 1 mm
	<b>FAB551401</b> D: 55 mm, S: 14 mm, G: 1 mm
	<b>FAB601401</b> D: 60 mm, S: 14 mm, G: 1 mm

### Ostrza i wiertła do napędów ortopedycznych firmy FABRE dla systemu FAB4

	<b>FAB120803</b> D: 12 mm, S: 8 mm, G: 0.3 mm
	<b>FAB4TDxxxx</b> Długość: 4/5/6/8/10/12/14 mm Średnica: 1/1.1/1.5/1.8 mm

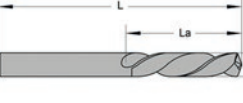
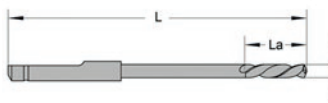


### Ostrza do napędów ortopedycznych firmy FABRE dla systemu FABTPLO



### Baterie

	<b>FAB3B001</b> Dla systemu FAB3		<b>FAB12B01</b> Dla systemów FAB1 oraz FAB2
	<b>FAB4B001</b> Dla systemu FAB4		<b>FABTPLOB001</b> Dla systemu FABTPLO

### Wiertła

	<b>Wiertło</b> Długość: 115 mm, La: 35 mm Średnica: 2.5/2.7/3.2/3.5/4/4.5 mm		<b>Wiertło AO</b> Długość: 115 mm, La: 35 mm Średnica: 2.5/2.7/3.2/3.5/4/4.5 mm
	<b>Wiertło tnące</b> Długość: 45/70/115 mm Średnica: 1/2/3/4/5 mm		<b>Wiertło diamentowe</b> Długość: 45/70/115 mm Średnica: 1/2/3/4/5 mm



## Agrafka Mayo

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30001	140 mm



## Kleszcze naczyniowe (Halsted)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30002	125 mm (Prosty)
FIS30003	125 mm (Zagięcie)



## Kleszcze naczyniowe (Crile)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30004	140 mm (Prosty)
FIS30005	140 mm (Zagięcie)
FIS30006	160 mm (Prosty)
FIS30007	160 mm (Zagięcie)



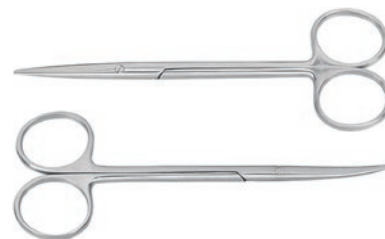
## Kleszcze tkankowe (Allis)

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30008	125 mm/4 x 5
FIS30009	150 mm/4 x 5



## Nożyczki opatrunkowe z tępym końcem

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30010	145 mm (Prosty)
FIS30011	145 mm (Zagięcie)
FIS30012	165 mm (Prosty)
FIS30013	165 mm (Zagięcie)



## Nożyczki opatrunkowe z ostrym końcem

Nr katalogowy	Specyfikacja
FIS30014	115 mm (Prosty)
FIS30015	115 mm (Zagięcie)
FIS30016	145 mm (Prosty)
FIS30017	145 mm (Zagięcie)
FIS30018	165 mm (Prosty)
FIS30019	165 mm (Zagięcie)



### Nożyczki do nici

Nr katalogowy FIS30020	Specyfikacja /
---------------------------	-------------------



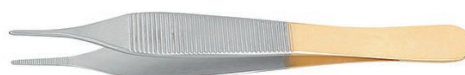
### Uchwyt na piny wraz z obcinarką

Nr katalogowy FIS30021	Specyfikacja 140 mm FIS30021 160 mm
---------------------------	--



### Pęseta chirurgiczna

Nr katalogowy FIS30022	Specyfikacja 150 mm
---------------------------	------------------------



### Pęseta chirurgiczna (Adson)

Nr katalogowy FIS30023	Specyfikacja (with Jaw)
---------------------------	----------------------------



### Pęseta chirurgiczna (Adson)

Nr katalogowy FIS30024	Specyfikacja (with hook)
---------------------------	-----------------------------

### Pęseta chirurgiczna (Adson)

Nr katalogowy FIS30025	Specyfikacja Brown
---------------------------	-----------------------



### Rączka do skalpela

Nr katalogowy FIS30026	Specyfikacja #3
FIS30027	#4



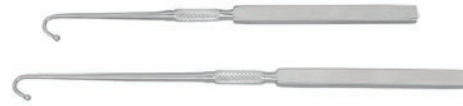
### Opinak typ Backhuas

Nr katalogowy FIS30028	Specyfikacja 100 mm
FIS30029	125 mm



## Opinak typ Backhuas

Nr katalogowy FIS30030	Specyfikacja 90 mm
---------------------------	-----------------------



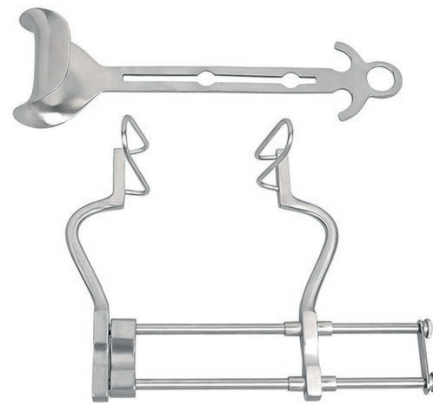
## Hak jednozębny

Nr katalogowy FIS30033 FIS30034	Specyfikacja 150 mm 180 mm
---------------------------------------	----------------------------------



## Klem okienkowy/Kleszcze językowe

Nr katalogowy FIS30035	Specyfikacja 170 mm
---------------------------	------------------------



## Hak automatyczny do jamy brzusznej

Nr katalogowy FIS30037	Specyfikacja Zakres 180 mm
---------------------------	-------------------------------



## Rozwieracz

Nr katalogowy FIS30039	Specyfikacja 100 mm, zakres 0-25 mm
---------------------------	--

# NOTATKI



**FABRE** *Safely for Medicine*

FABRE SP. Z O.O. / ALEJE JEROZOLIMSKIE 81 / 02-001 WARSZAWA

[www.fabre.com.pl](http://www.fabre.com.pl)

# Instrukcje

czyszczenia, sterylizacji,  
kontroli i konserwacji

urządzeń medycznych EXFIX



	<b>Strona</b>
<b>1. Wprowadzenie</b>	<b>3</b>
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
<b>2. Instrukcje dotyczące przetwarzania</b>	<b>4</b>
<b>3. Czyszczenie</b>	<b>5</b>
Kontrola	8
<b>4. Pakowanie</b>	<b>8</b>
<b>5. Sterylizacja</b>	<b>9</b>
<b>6. Przechowywanie przed zastosowaniem</b>	<b>10</b>
<b>Dodatek 1</b>	<b>11</b>
Środki do czyszczenia i dezynfekcji używane podczas walidacji instrukcji dotyczących przetwarzania	11
<b>Dodatek 2</b>	<b>12</b>
Wytyczne sprawdzania prawidłowego funkcjonowania urządzeń medycznych	12
<b>Dodatek 3</b>	<b>23</b>
Przygotowanie do ponownego użycia elastycznych rozwiertaków wielokrotnego użytku	23

# 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument stworzono w oparciu o wymogi normy EN ISO 17664, Sterylizacja wyrobów medycznych — Informacje dostarczane przez producenta w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji.

Niniejszy dokument ma stanowić źródło ogólnych wskazówek, w jaki sposób urządzenia medyczne dostarczane przez jeden z zakładów produkcyjnych firmy FABRE Sp. z o.o. (adresy producentów wymieniono w części 6) mogą być przetwarzane w celu przygotowania do użycia. Zawiera także instrukcje kontroli w celu określenia, kiedy instrument osiągnął koniec swojej żywotności i wymaga wymiany.

Niniejszy dokument jest dostarczany wraz z instrukcjami montażu i demontażu dla instrumentów wieloczęściowych, które muszą zostać

zdemontowane przed czyszczeniem, oraz z instrukcjami użycia, które są dostarczane z produktami. Firma FABRE Sp. z o.o. wykazała skuteczność opisanych w niniejszej instrukcji procesów.

Całość wyposażenia, środki czyszczące, procedury oraz operatorzy powinni przyczynić się do skuteczności przetwarzania, a ośrodek opieki zdrowotnej powinien zagwarantować, że stosowane połączenie tych elementów umożliwi bezpieczne i skuteczne korzystanie z urządzenia medycznego. Odpowiednie mogą być także alternatywne metody przetwarzania, muszą one jednak zostać sprawdzone przez użytkownika. W przypadku sprzeczności z krajowymi wymogami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, wymogi te mają priorytet względem zaleceń firmy FABRE Sp. z o.o. W szczególności dotyczy to różnych procedur inaktywacji prionów.

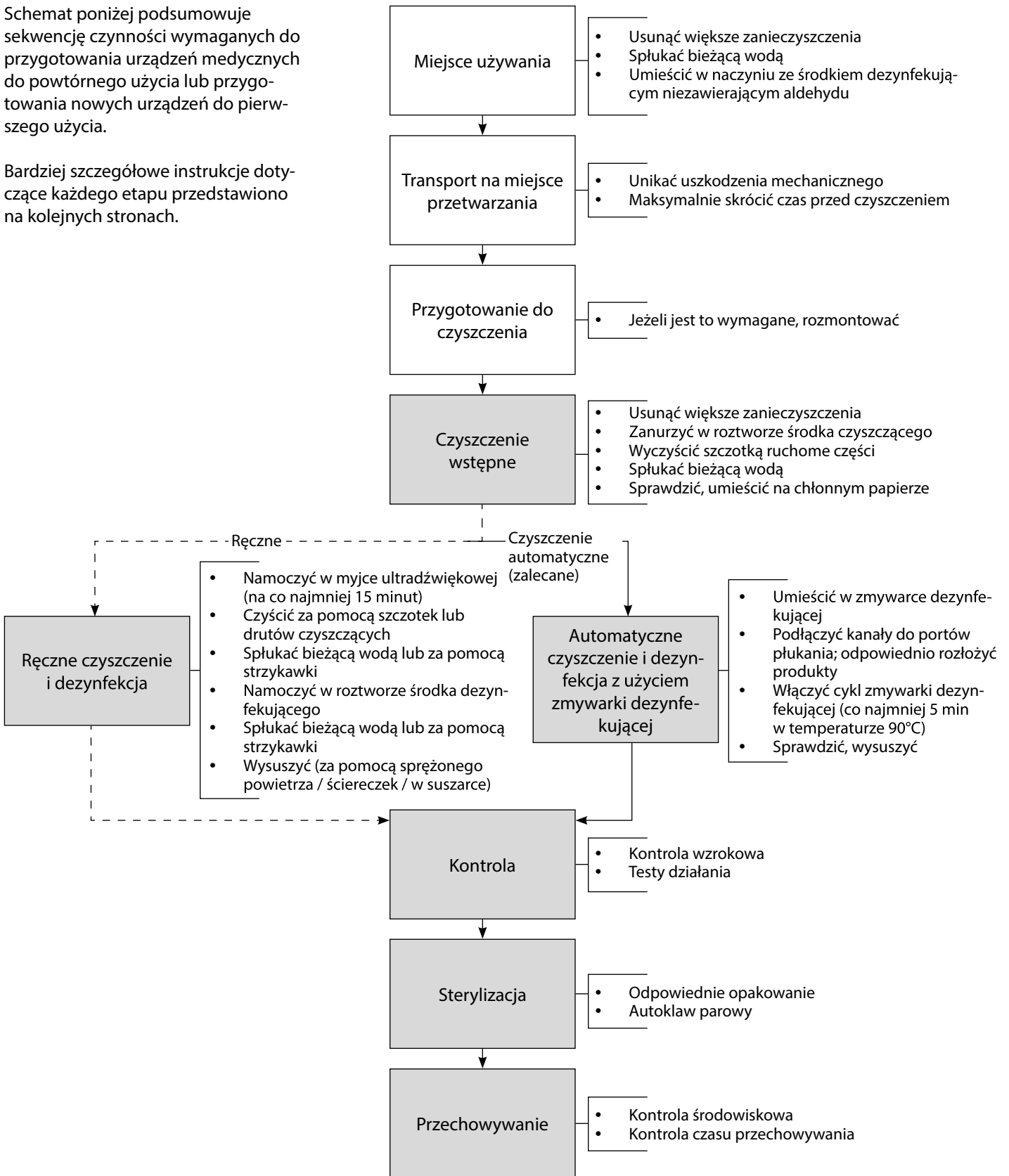
## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Urządzeń oznaczonych „**wyłączenie do jednorazowego użytku**” (☒) nie wolno przetwarzać w celu ponownego stosowania. Gdy urządzenia jednorazowego użytku są dostarczane jako niesterylne i wymagają przed użyciem sterylizacji, a w ulotce dołączonej do opakowania nie ma szczegółowych instrukcji, należy zastosować odpowiednie części niniejszych instrukcji.
- Urządzenia jednorazowe nie mogą być użyte powtórnie, ponieważ nie są zaprojektowane w taki sposób, by funkcjonować zgodnie ze swoją charakterystyką po pierwszym użyciu chirurgicznym. Wielokrotne użycie, czyszczenie i sterylizacja mogą zmienić właściwości mechaniczne, fizyczne lub chemiczne produktu, upośledzając właściwości konstrukcji i (lub) materiału, prowadząc do zmniejszenia bezpieczeństwa, sprawności i (lub) zgodności z odpowiednią charakterystyką. Informacje, czy urządzenie jest jednorazowego, czy wielokrotnego użytku, a także informacje na temat czyszczenia i/lub możliwości ponownej sterylizacji znajdują się na etykiecie urządzenia.
- Urządzenia medyczne firmy Fabre zwykle nie są stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych, podczas których mają styczność z tkankami mogącymi być źródłem zakaźnych encefalopatii gąbczastych (ang. transmissible spongiform encephalopathies, **TSE**) o niskim lub wysokim ryzyku zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO), Instytutu Roberta Kocha (ang. Robert Koch Institute, RKI) itp. Dlatego podczas zwykłego przetwarzania nie są wymagane procedury odkażania przy użyciu bardzo agresywnych środków (takich jak wodorotlenek sodu (NaOH) czy podchloryn sodu (NaOCl)) ani nie są one zalecane, ponieważ ich zastosowanie może spowodować zużycie materiału. Zalecane w niniejszym dokumencie parametry sterylizacji nie są przeznaczone ani odpowiednie do inaktywacji prionów.

## 2. Instrukcje dotyczące przetwarzania

Schemat poniżej podsumowuje sekwencję czynności wymaganych do przygotowania urządzeń medycznych do powtórnego użycia lub przygotowania nowych urządzeń do pierwszego użycia.

Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące każdego etapu przedstawiono na kolejnych stronach.



## 3. Czyszczenie

W niniejszej instrukcji opisano dwie metody czyszczenia urządzeń medycznych firmy FABRE Sp. z o.o. metodę ręczną i z użyciem automatycznej zmywarki dezynfekującej.

Jeśli tylko to możliwe, należy stosować metodę automatyczną. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny, a tym samym pewniejszy, a personel w mniejszym stopniu jest narażony na kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i używanymi środkami czyszczącymi.

Bez względu na to, która metoda jest stosowana, przez cały czas personel powinien nosić odpowiednią **odzież i wyposażenie ochronne**. Należy zwrócić szczególną uwagę na instrukcje dostarczone przez producenta środka czyszczącego w celu prawidłowego użycia i postępowania z produktem.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężeń i **czasów zanurzenia urządzenia** w roztworach czyszczących i (lub) środkach dezynfekujących podanych przez producentów. Znaczne przekroczenie stężeń i czasów może spowodować odbarwienie lub korozję niektórych mate-

riałów. Może dojść do tego również w przypadku niedostatecznego płukania po czyszczeniu i (lub) dezynfekcji.

Do czyszczenia lub dezynfekcji urządzeń medycznych należy używać wyłącznie specjalnie opracowanych **środków czyszczących** i (lub) środków dezynfekujących (detergentów).

Ponieważ nie wszystkie **środki czyszczące i dezynfekujące** są dostępne na całym świecie, kryteria wyrobu odpowiedniego detergentu zostały zawarte w Dodatku 1. Lista środków czyszczących i dezynfekujących użytych przez firmę FABRE Sp. z o.o. do walidacji niniejszej instrukcji przetwarzania również została zawarta w Dodatku 1. Firma FABRE Sp. z o.o. nie zaleca żadnych określonych środków czyszczących ani dezynfekujących. Dodatek 1 zawiera także ogólny opis odpowiednich środków.

Należy uważnie ocenić **jakość wody** stosowanej do rozcieńczania środków czyszczących i (lub) dezynfekujących

oraz płukania urządzeń medycznych. Do płukania usilnie zalecane jest stosowanie świeżo przygotowanej wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej lub wody sterylnej (zgodnie z farmakopeami) zawierającej poniżej 10 cfu/ml i 0,25 EU/ml).

Osady mineralne z twardej wody oraz cięższe zanieczyszczenie drobnoustrojami i endotoksynami może spowodować przebarwienia urządzenia lub uniemożliwić skuteczne czyszczenie i odkażanie.

Dokładne instrukcje dotyczące elastycznych rozwiertaków znajdują się w Dodatku 3.

### Przeostroga:

**Tace firmy FABRE Sp. z o.o. przeznaczone są do sterylizacji, transportu i przechowywania urządzeń medycznych. Nie są one przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji w stanie w pełni załadowanym. Aby przeprowadzić adekwatne czyszczenie, urządzenia należy wyjąć z tacy.**

### Miejsce używania

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin po zabiegu) usunąć widoczne zabrudzenia, używając chłonnych ściereczek. Ponadto usilnie zalecane jest intensywne przepłukanie urządzeń medycznych bieżącą wodą lub przeniesienie ich do kąpieli z roztworem niezawierającego aldehydu środka dezynfekującego spełniającego kryteria określone w Dodatku 1.

### Transport na miejsce przetwarzania

Unikać mechanicznego uszkodzenia, np. nie umieszczać ciężkich urządzeń obok delikatnych. Zwrócić szczególną uwagę na krawędzie tnące, aby uniknąć obrażeń, jak również nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia medycznego. Urządzenia medyczne należy przetransportować na miejsce, gdzie wykonywane jest czyszczenie, najszybciej jak jest to możliwe (Jeżeli przeniesienie na miejsce przetwarzania może być opóźnione, należy rozważyć przykrycie urządzeń medycznych wilgotną ściereczką lub przechowywanie urządzeń medycznych w zamkniętych opakowaniach, aby uniknąć wyschnięcia zanieczyszczeń).

### Przygotowanie do czyszczenia

**Jeżeli jest to wymagane, rozmontować urządzenie.** Patrz instrukcje dostarczone w instrukcji obsługi lub oddzielne informacje dostępne u lokalnego przedstawiciela firmy FABRE Sp. z o.o.

### Czyszczenie wstępne

Uwaga: Etap czyszczenia wstępnego można pominąć w przypadku bezpośredniego dalszego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku silnie zanieczyszczonych urządzeń medycznych, które będą czyszczone w ramach procesu czyszczenia automatycznego, usilnie zalecane jest czyszczenie wstępne w myjce ultradźwiękowej.

### Wymagany sprzęt:

- Wanna przeznaczona do czyszczenia lub naczynie dostatecznie duże, aby umożliwić pełne zanurzenie narzędzi
- Świeżo przygotowany roztwór czyszczący przygotowany z wykorzystaniem środka czyszczącego przeznaczonego do czyszczenia

ręcznego i spełniającego kryteria podane w Dodatku 1, o stężeniu, temperaturze i czasie namoczenia nie mniejszych niż określone w instrukcji producenta detergentu (ale o temperaturze nie wyższej niż 50°C)

- Szczotki — z miękkim i twardym włosiem, szczotki do butelek lub druty czyszczące przeznaczone do czyszczenia kanałów itp.
- Osobiste wyposażenie ochronne, zgodne z zaleceniami producenta środka czyszczącego (jako minimum: fartuch, rękawiczki, osłona oczu/twarzy)
- Papier chłonny
- Strzykawki (o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości kanałów, które będą przepłukiwane)

### Przeostroga:

**Do czyszczenia nie wolno stosować szczotek o włosiu metalowym ani wykonanych z wełny stalowej.**



## 3. Czyszczenie

### Procedura

- Zanurzyć urządzenie medyczne w roztworze środka czyszczącego.
- Usunąć widoczne zabrudzenia, używając papierowych ściereczek i roztworu środka czyszczącego.
- Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie zostały gruntownie zmoczone, używając strzykawki w celu dostarczenia roztworu do wszystkich części kanałów itp. Upewnić się, że podczas zanurzania urządzenia w roztworze nie zostało w nim uwięzione powietrze.
- Namoczyć na minimalny czas zalecany przez producenta detergentu.
- Używając odpowiednich szczotek (tylko szczotki z miękkim włosiem, nigdy z metalowym ani wykonanym z wełny stalowej) lub drutów czyszczących, starannie wyczyścić urządzenie medyczne, zwracając szczególną uwagę na nierówne powierzchnie i miejsca trudno dostępne podczas szczotkowania.
- Do czyszczenia elementów tnących kości, takich jak końcówki wiertła, rowki frezu i zęby rozszerzaczy, należy użyć szczotki z twardym włosiem.
- Do czyszczenia kanałów należy użyć szczotek o odpowiedniej średnicy. Upewnić się, że szczotka przeszła przynajmniej trzy razy przez całą długość kanału.
- Poruszać urządzeniami przegubowymi oraz zawierającymi ruchome części.
- Płukać bieżącą wodą (co najmniej przez 1 minutę) do usunięcia wszystkich śladów roztworu czyszczącego.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na kanały, ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami. Wymagane jest przynajmniej trzykrotne pełne przepłukanie strzykawką (objętość 1–50 ml).
- Sprawdzić wzrokowo, czy nie pozostały zabrudzenia i w razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
- Umożliwić przeschnięcie na papierze chłonnym lub przejść bezpośrednio do etapu czyszczenia.

### Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

#### Czyszczenie

##### Wymagany sprzęt:

- Myjka ultradźwiękowa dostatecznie duża, by umożliwić pełne zanurzenie urządzenia medycznego. Częstotliwość: 25–50 kHz, temperatura zgodna z instrukcją producenta detergentu.
- Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia ręcznego i odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1, o stężeniu określonym w instrukcji producenta detergentu.
- Odpowiednie szczotki (wyłącznie szczotki z miękkim włosiem, **nigdy szczotki z włosiem metalowym ani z wełny stalowej**) lub druty czyszczące (do małych kanałów) umożliwiające dostanie się do wszystkich części urządzenia.
- Strzykawki (o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości kanałów, które będą przepłukiwane).
- Świeżo przygotowana woda oczyszczona/wysoko oczyszczona lub woda jałowa do płukania.

##### Procedura:

- Przygotować myjkę ultradźwiękową z roztworem czyszczącym o stężeniu i temperaturze określonych w instrukcji producenta detergentu.
- Zanurzyć całkowicie urządzenie i włączyć myjkę na co najmniej 15 minut.
- Używając odpowiednich szczotek (tylko miękkie szczotki, nigdy szczotki metalowe ani wełna stalowa) lub drutu czyszczącego (do małych kanałów), wyczyścić urządzenie, zwracając szczególną uwagę na nierówne powierzchnie i miejsca, które mogą być niedostępne dla szczotek. Dodatkowo należy zwrócić szczególną uwagę na kanały, ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami. Kanały należy przepłukać przynajmniej trzykrotnie przy użyciu strzykawki.
- Płukać przez przynajmniej minutę w bieżącej wodzie określonej jakości do usunięcia wszystkich śladów środka czyszczącego. Należy zwrócić szczególną uwagę na kanały,

ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami. Kanały należy przepłukać przynajmniej trzykrotnie przy użyciu strzykawki (objętość 1–50 ml).

- Jeśli po zakończeniu etapu czyszczenia w wannie ultradźwiękowej pozostaną pokrywające urządzenie zabrudzenia, które trzeba było usuwać szczotką, konieczne jest powtórzenie czyszczenia zgodnie z opisem powyżej.

# 3. Czyszczenie

## Dezynfekcja

### Wymagany sprzęt:

- Wanna do czyszczenia o wielkości wystarczającej, aby zanurzyć całkowicie urządzenie medyczne. Temperatura zgodna z instrukcją producenta detergentu.
- Środek dezynfekujący przeznaczony do dezynfekcji ręcznej i zgodny ze stosowanym detergentem czyszczącym, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1, o stężeniu zgodnym z instrukcją producenta detergentu.
- Strzykawki (o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości kanałów, które będą przepłukiwane).
- Świeżo przygotowana woda oczyszczona/wysoko oczyszczona lub woda jałowa do płukania.
- Filtrowane sprężone powietrze klasy medycznej (jeśli dostępne) lub czyste i niepozostawiające włókien ściereczki jednorazowego użytku.

### Procedura:

- Przygotować myjkę ultradźwiękową z roztworem dezynfekującym o stężeniu i temperaturze określonych w instrukcji producenta detergentu.
- Zanurzyć całkowicie urządzenie co najmniej na czas określony w instrukcji producenta detergentu.
- Kanały należy przepłukać przynajmniej trzykrotnie przy użyciu strzykawki.
- Płukać przynajmniej przez minutę w bieżącej wodzie określonej jakości do usunięcia wszystkich śladów środka dezynfekującego. Należy zwrócić szczególną uwagę na kanały, ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami. Przepłukać przynajmniej pięciokrotnie przy użyciu strzykawki (objętość 1–50 ml).

- Wysuszyć urządzenie medyczne przy użyciu sprężonego powietrza klasy medycznej i czystych niepozostawiających włókien ściereczek do jednorazowego użytku (w razie konieczności suszyć dodatkowo w czystym miejscu do 2 godzin) lub przez ogrzanie w suszarce, w temperaturze nieprzekraczającej 110°C.
- Sprawdzić wzrokowo i w razie potrzeby powtórzyć całe ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z użyciem zmywarki dezynfekującej (zalecane)

### Wymagany sprzęt:

- Zmywarka dezynfekująca z całkowicie zatwierdzoną skutecznością (np. oznaczenie CE lub zatwierdzenie przez FDA zgodnie z normą ISO 15883), prawidłowo zainstalowana, odpowiednia oraz regularnie konserwowana i testowana.
- Zatwierdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 >3000 lub — w przypadku starszych urządzeń — zastosowanie co najmniej 5 min w temperaturze 90°C; program dezynfekcji chemicznej niezalecany ze względu na niebezpieczeństwo pozostałości środka dezynfekującego na narzędziach) z wystarczającymi etapami płukania oraz filtrowane powietrze do programu aktywnego suszenia (stosowanie preparatów wspomagających płukanie niezalecane; niebezpieczeństwo pozostałości).
- Końcowe płukanie/dezynfekcja wyłączanie przy użyciu świeżo przygotowanej wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej.
- Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia automatycznego, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1, o stężeniu określonym w instrukcji producenta detergentu.

### Procedura:

- Umieścić urządzenia medyczne w zmywarce dezynfekującej.
- Podłączyć kanały do portów płukania zmywarki dezynfekującej. Jeżeli nie jest możliwe połączenie bezpośrednio, zlokalizować kanały bezpośrednio na dyszach wstrzykiwacza lub tulejach wstrzykiwacza koszyka wstrzykiwacza.
- Unikać stykania się ze sobą urządzeń (ruchy podczas mycia mogłyby spowodować uszkodzenia i utrudniać czynność myjącą).
- Ułożyć urządzenia medyczne w taki sposób, aby kanały nie były poziome, a ślepo zakończone otwory były skierowane w dół (aby ułatwić drenaż).
- Urządzenia przegubowe powinny być w położeniu otwartym.
- Włączyć cykl zmywarki dezynfekującej.
- Po zakończeniu rozładować zmywarkę dezynfekującą. Wizualnie sprawdzić każde urządzenie pod kątem pozostałości zabrudzeń i wysuszenia. W przypadku nieusunięcia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia łącznie z czyszczeniem wstępnym. Pozostała wilgoć może być usunięta

przy użyciu powietrza klasy medycznej i czystych niepozostawiających włókien ściereczek jednorazowego użytku (w razie konieczności suszyć dodatkowo w czystym miejscu do 2 godzin) lub przez ogrzanie w suszarce w temperaturze nieprzekraczającej 110°C.

### Przeostroga:

**Nie zaleca się programów dezynfekcji chemicznej ze względu na możliwość pozostawiania resztek substancji chemicznych na narzędziach. Resztki te mogłyby zakłócać skuteczność sterylizacji.**



## 3. Czyszczenie

### Kontrola

Przed przygotowaniem do sterylizacji wszystkie urządzenia medyczne należy skontrolować. Na ogół wystarczająca jest **kontrola wzrokowa** przy dobrym oświetleniu bez użycia szkiele powiększających. Wszystkie elementy urządzeń powinny zostać skontrolowane pod kątem widocznych zabrudzeń i (lub) korozji.

Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- Miejsca, gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia, takie jak powierzchnie łączone, zawiasy, trzonki elastycznych frezów.
- Zagłębienia (otwory, kanały).
- Miejsca, gdzie zabrudzenia mogą być wciskane podczas kontaktu urządzenia, np. rowki wiertel obok końcówki tnącej, brzegi zębów na rozszerzaczach oraz tarniki.
- Krawędzie tnące należy sprawdzić pod kątem ostrości i uszkodzeń.

**Testy działania** powinny zostać przeprowadzone, jeżeli jest to możliwe:

- Należy sprawdzać, czy urządzenia łączone są poprawnie zmontowane.
- Urządzeniami medycznymi z częściami ruchomymi należy poruszać, aby sprawdzić poprawność działania (w razie potrzeby można użyć oleju smarowego klasy medycznej, które nadaje się do sterylizacji parowej).
- Należy sprawdzić, czy narzędzia obracające się (np. wiertła do wielokrotnego użytku, frezy) są proste (można to zrobić, po prostu tocząc instrument po płaskiej powierzchni).
- Instrumenty „elastyczne”, np. frezy śródszpicowe, powinny być sprawdzane pod kątem uszkodzeń elementu spiralnego.\*

**Uwaga:**

**Firma FABRE Sp. z o.o. zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby użyć właściwej dla urządzeń medycznych wielokrotnego użytku. Okres trwałości tych urządzeń zależy od wielu czynników, w tym sposobu i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między zastosowaniami.**

W przypadku urządzeń, które mogły zostać uderzone, należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone w stopniu powodującym nieprawidłowe działanie lub powstanie zadziórów mogących uszkodzić tkankę lub rękawiczki chirurgiczne.

**Staranna kontrola oraz test działania urządzenia przed użyciem stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności urządzenia medycznego. Dodatkowe szczegóły, patrz Dodatek 2.**

## 4. Pakowanie

### Podwójne pakowanie

Po odpowiednim wyczyszczeniu, zdezynfekowaniu i sprawdzeniu urządzenia medyczne należy umieścić na dostarczonych dedykowanych tacach. Tace firmy FABRE Sp. z o.o. powinny być podwójnie zapakowane.

W Stanach Zjednoczonych dział chirurgii urazowej i chirurgii kończyn firmy Fabre zaleca przestrzeganie wymogów normy ANSI/AAMI ST79 oraz stosowanie dopuszczonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) opakowania do sterylizacji.

Opakowanie ostatecznie wysterylizowanych urządzeń medycznych powinno spełniać następujące wymagania:

- EN ISO 11607
- Odpowiednie do sterylizacji parowej
- Wystarczające zabezpieczenie instrumentów oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Klasa właściwa dla masy narzędzia i tacy na implanty.

### Sztywny pojemnik do sterylizacji

Do sterylizacji wszelkich urządzeń medycznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez firmę FABRE Sp. z o.o. w tacach wykonanych ze stali nierdzewnej oprócz powszechnie stosowanej metody sterylizacji z podwójnym opakowaniem można w tym samym celu używać sztywnych pojemników do sterylizacji serii JK firmy Aesculap.

**Uwaga:**

W przypadku rozkładalnych tac z szufladą może być wymagana modyfikacja procesu suszenia ze względu na konfigurację załadowania komory i opakowania. Firma FABRE Sp. z o.o. zaleca albo wydłużenie czasu suszenia do 45 minut, albo rozłożenie rozkładalnych tac z szufladami na dwie części i umieszczenie ich obok siebie w pełnowymiarowych pojemnikach. Odpowiedzialność za walidację odpowiedniego czasu suszenia ze stosowanym sprzętem sterylizacyjnym spoczywa na szpitalu. Informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczonej przez producenta (firma Aesculap).

\* Dalsze instrukcje kontroli — patrz Dodatek 3.

## 5. Sterylizacja

### Przeostoga:

**Nie wolno dopuścić, aby urządzenia medyczne zawierające materiały wrażliwe na wysoką temperaturę były w autoklawie narażone na dodatkowe obciążenia.**

### Zaleca się sterylizację parową (termiczną parową).

Cykl autoklawu został zweryfikowany przez firmę Fabre jako zdolny do wysterylizowania urządzeń medycznych, jednak budowa i parametry autoklawu mogą mieć wpływ na wydajność procesu. Placówki medyczne powinny zwalidować sprzęt przeznaczony do sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta oraz zweryfikować, czy sterylizacja jest możliwa przy zastosowaniu parametrów sterylizacji firmy Fabre w połączeniu ze sprzętem i procedurami już stosowanymi w danej placówce.

### Proces sterylizacji

Zaleca się stosowanie sterylizacji w autoklawie parowym (termiczna parowa) z cyklem próżni wstępnej (wymuszonym usunięciem powietrza). Autoklawy powinny spełniać wymagania i być walidowane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z normami EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 i ANSI AAMI ST79.

Firma Fabre zatwierdziła cykl sterylizacji w autoklawie dla pełnych pudełek/tac z urządzeniami medycznymi. Narzędzia należy sterylizować w stanie zmontowanym na tacy, tj. jeżeli wsporniki lub zagłębienia w tacy są przeznaczone do narzędzi wieloelementowych w stanie złożonym, nie ma potrzeby demontowania tych narzędzi do sterylizacji. Przedstawione po prawej stronie parametry procesu zostały zatwierdzone przez firmę FABRE Sp. z o.o. i są zalecane do sterylizacji:

### Przeostoga:

**Firma FABRE Sp. z o.o. nie zaleca stosowania sterylizacji błyskawicznej w przypadku narzędzi przeznaczonych do wielokrotnego użytku.**

### Stany Zjednoczone\*

Metoda	Termiczna sterylizacja parowa zgodna z normami EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79
Cykl	Próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura	132°C (270°F)
Czas ekspozycji <sup>1</sup>	4 minuty
Czas suszenia <sup>2</sup>	30 minut (minimalny, w komorze)
Czas schładzania	60 minut (minimalny, w temperaturze pokojowej)

### Poza USA\*

Metoda	Steryliacja nasyconą parą wodną zgodnie z normą EN ISO 17665
Cykl	Para nasycona z częściowym wymuszonym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji <sup>1</sup>	4 minuty Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut w celu zachowania zgodności z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu Roberta Kocha (RKI) itp. Urządzenia medyczne firmy Fabre Sp. z o.o. wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	132–137°C (270–277°F)
Czas suszenia <sup>2</sup>	zalecany: 30 minut (czas minimalny, w komorze)

### Ostrzeżenie:

- Firma FABRE Sp. z o.o. nie zaleca stosowania do sterylizacji parowej sztywnych pojemników, o ile nie zostało to przez nią zweryfikowane (zobacz zatwierdzone konfiguracje w rozdziale 4 „Pakowanie”).  
W przeciwnym razie konfiguracja może ograniczać penetrację pary wodnej i uniemożliwiać skuteczną sterylizację oraz suszenie urządzeń medycznych.**
- Implantów i narzędzi przeznaczonych do jednorazowego użytku nie należy sterylizować ponownie, chyba że zaznaczono inaczej w instrukcji użytkownika danego urządzenia medycznego.**

<sup>1</sup> Czas ekspozycji:

Okres, w którym sprzęt i cała komora utrzymywane są w temperaturze sterylizacji

<sup>2</sup> Czas suszenia:

Okres, podczas którego z komory usuwana jest para przy obniżeniu ciśnienia w celu umożliwienia parowania kondensatów ze sprzętu przez przedłużone podciśnienie lub wstrzyknięcie i odessanie gorącego powietrza albo innych gazów. Czas suszenia zależy od konfiguracji załadunku komory, metody owijania oraz użytego materiału. Ze względu na możliwe różnice w czasie suszenia spowodowane ułożeniem wsadu, metodą pakowania i materiałem, dany ośrodek zdrowia powinien dokonać walidacji czasu suszenia w stosowanym sprzęcie do sterylizacji.

## 5. Sterylizacja

Ostateczna odpowiedzialność za potwierdzenie sterylizacji dokonanej przy użyciu sprzętu i procedur danej placówki medycznej wraz z parametrami dostarczonymi przez firmę Fabre spoczywa na placówce. W celu zapewnienia optymalnego przetwarzania wszystkie cykle i metody wymagają walidacji dla poszczególnych komór sterylizacji, metod opakowania i (lub) różnych konfiguracji wsadu.

### \* Przestroga:

**Parametry te nie mają zastosowania do wszystkich urządzeń firmy FABRE Sp. z o.o. Istnieją wyjątki, w których mają zastosowanie inne zwalidowane cykle sterylizacji. Są one opisane w instrukcjach użycia i mają charakter wiążący. Jeżeli produkt jest dostarczany bez ulotki i istnieją wątpliwości co do tego, jakie parametry sterylizacji zastosować w przypadku określonego produktu, należy skontaktować się z producentem. Adresy producenta podano w części 7.**

### Alternatywna (np. UK, NL)\*

Metoda	Sterylizacja nasyconą parą wodną zgodnie z normą EN ISO 17665
Cykl	Para nasycona z częściowym wymuszonym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji <sup>1</sup>	3 minuty Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut w celu zachowania zgodności z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu Roberta Kocha (RKI) itp. Urządzenia medyczne firmy FABRE Sp. z o.o. wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	134–138°C (273–280°F)
Czas suszenia <sup>2</sup>	zalecany: 30 minut (czas minimalny, w komorze)

## 6. Przechowywanie przed zastosowaniem

Po sterylizacji przechowywać urządzenia medyczne w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym miejscu i chronić przed kurzem.

Czas przechowywania jest zależny od zastosowanego opakowania gwarantującego jałowość, sposobu przechowywania oraz warunków środowiskowych i obsługi. Maksymalny czas przechowywania sterylnych produktów medycznych przez użyciem powinien zostać zdefiniowany w placówce medycznej.

<sup>1</sup> Czas ekspozycji:  
Okres, w którym sprzęt i cała komora utrzymywane są w temperaturze sterylizacji

<sup>2</sup> Czas suszenia:  
Okres, podczas którego z komory usuwana jest para przy obniżeniu ciśnienia w celu umożliwienia parowania kondensatów ze sprzętu przez przedłużone podciśnienie lub wstrzyknięcie i odessanie gorącego powietrza albo innych gazów. Czas suszenia zależy od konfiguracji załadunku komory, metody owijania oraz użytego materiału. Ze względu na możliwe różnice w czasie suszenia spowodowane ułożeniem wsadu, metodą pakowania i materiałem, dany ośrodek zdrowia powinien dokonać walidacji czasu suszenia w stosowanym sprzęcie do sterylizacji.

# Dodatek 1

## Środki czyszczące oraz dezynfekujące stosowane podczas walidacji instrukcji przetwarzania

Do czyszczenia i (lub) dezynfekcji urządzeń medycznych wytwarzanych ze stopów aluminium należy stosować środki o obojętnym pH\*. Należy unikać kontaktu z silnie zasadowymi detergentami lub roztworami zawierającymi jod lub chlor, ponieważ aluminium może zostać zaatakowane chemicznie, co może spowodować uszkodzenie instrumentu.

W przypadku czyszczenia automatycznego (w zmywarce dezynfekującej) należy przede wszystkim stosować lekko zasadowe (pH do 10,9) środki czyszczące, ale należy stosować wyłącznie środki zalecane do stosowania w tego typu urządzeniach.

We wszystkich przypadkach

- należy przestrzegać wskazań, instrukcji i ostrzeżeń dostarczonych przez dostawcę środka czyszczącego i (lub) dezynfekującego,
- należy wybierać wyłącznie detergenty przeznaczone do czyszczenia i (lub) dezynfekcji urządzeń medycznych wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego oraz
- należy wybierać wyłącznie środki dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności (zatwierdzenie przez VAH/DGHM lub FDA bądź znak CE).

Należy upewnić się, że składnikami wybranych środków czyszczących lub dezynfekujących nie są wymienione niżej substancje:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silny ług (maksymalna dopuszczalna wartość pH 10,9\*)
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środki utleniające (na przykład: nadtlenki, chlorany (I))
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- halogenki arylowe.

### Uwagi:

- **Wymienione niżej środki czyszczące były stosowane przez firmę FABRE Sp. z o.o. podczas walidacji dostarczonych w niniejszym dokumencie instrukcji przetwarzania.**
- **Firma FABRE Sp. z o.o. nie zaleca preferowania tych produktów względem innych, które są dostępne. Inne produkty mogą mieć taką samą skuteczność w połączeniu ze stosowanym sprzętem.**
- **Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez dostawcę detergentów.**
- **Należy zapewnić osobiste wyposażenie ochronne dla operatorów zgodnie z instrukcjami dostawców oraz kartami charakterystyk substancji niebezpiecznych.**
- **Przydatność środków alternatywnych należy sprawdzić, korzystając z informacji dostawcy i (lub) testów fizycznych.**

### Środki do czyszczenia wstępnego i ręcznego (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Nadaje się do instrumentów aluminiowych

### Środki do dezynfekcji ręcznej (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Nadaje się do instrumentów aluminiowych

### Środki do czyszczenia lub dezynfekcji automatycznej w zmywarce dezynfekującej (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Niezalecany do aluminiowych urządzeń medycznych*

\* W przypadku narzędzi aluminiowych zalecane są detergenty obojętne/enzymatyczne (na przykład Neodisher Medizym)

## Dodatek 2

### Wytyczne sprawdzania prawidłowego funkcjonowania urządzeń medycznych

Następujące wytyczne powinny być stosowane do wszystkich instrumentów firmy FABRE Sp. z o.o., które są oznakowane jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie opisane niżej testy działania i kontrole dotyczą także połączeń z innymi instrumentami lub komponentami.

Poniższe rodzaje uszkodzeń mogą być spowodowane końcem żywotności produktu, nieprawidłowym stosowaniem lub nieprawidłową konserwacją.

Firma FABRE Sp. z o.o. zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby użyć urządzeń medycznych przeznaczonych do wielokrotnego użytku. Okres trwałości tych urządzeń zależy od wielu czynników, w tym sposobu i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między zastosowaniami. Staranna kontrola oraz test działania urządzenia przed użyciem stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności urządzenia medycznego. Jednak w przypadku pewnych instrumentów zdefiniowano, zweryfikowano i określono koniec żywotności jako liczbę użyć lub datę ważności.

#### Test działania w przypadku wiertel do wielokrotnego użytku

##### Opis i funkcja:

Wiertła do wielokrotnego użytku, wiertła kaniulowane, wiertła, gwintowniki, wiertła korowe

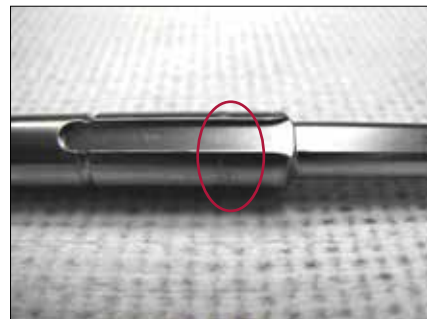
##### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Wadliwy (zerodowany) koniec łączący
- Stępione rowki tnące
- Końcówki, ślimak, zagięcie

##### Konserwacja profilaktyczna:

Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

Zerodowany koniec łączący



Stępiona końcówka  
Sprawdzić końcówkę wiertła  
(patrz zaznaczenie)



Wyszczerbienia na rowkach tnących



# Dodatek 2

## Wiertło: omówienie



Wiertło: skrzyżowane



Wiertło: stępione rowki tnące



Wiertło: spirala — rowki tnące zmieniają kierunek



Wiertło: stępione rowki tnące i spirala



## Dodatek 2

### Kontrole działania rozwiertaków

#### Opis i funkcja:

Frez śródszpikowy, głowice frezów, trzonek frezu

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Wadliwy koniec łączący
- Stępione rowki tnące
- Zniekształcony ślimak trzonka rozwiertaka

#### Konserwacja zapobiegawcza:

Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go. Jeśli zaraz po użyciu z wiertel nie zostaną usunięte zabrudzenia, może wystąpić inkrustacja, która zostanie trwale wypalona podczas kolejnych sterylizacji.

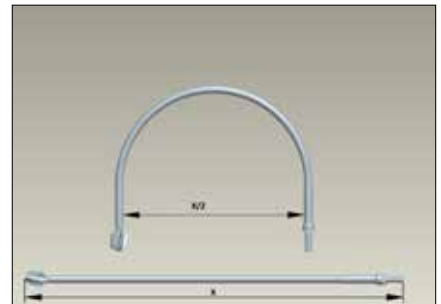
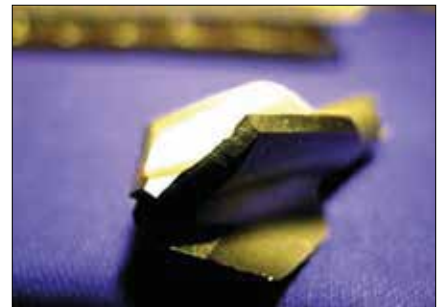
Aby uniknąć uszkodzenia rozwiertaka, nie należy zbyt wyginać trzonu. Jako punkt odniesienia należy przyjąć, że maksymalna średnica zagięcia nie powinna przekraczać długości podzielonej przez 2.

Szczegółowe informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia elastycznych rozwiertaków wielokrotnego użytku znajdują się w Dodatku 3.

Trzonek frezu: zniekształcony



Wiertło frezu: stępione rowki tnące



Wyrwy w rowkach tnących



Stępione rowki tnące i końcówka



# Dodatek 2

## Kontrole działania końcówek śrubokrętów

### Opis i działanie:

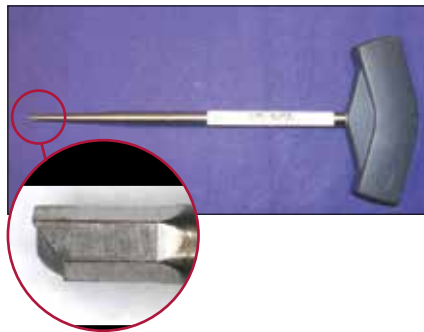
Śrubokręty z końcówkami różnych kształtów, z funkcją samoosadzania lub bez niej.

### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Zniekształcenie końcówki (skręcenie)
- Zniekształcenie końcówki (zaokrąglenie)
- Złamanie mechanizmu samodosadzającego końcówki
- Odpowiednie złącze główki śruby jest zaokrąglone lub zużyte.

### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu samoosadzającego śrubokrętów. Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. Wymiana i nieużywanie w przypadku uszkodzenia. Regularne testy działania odpowiednich elementów (śrubokręt – śruby).



Złącze sześciokątne: złamane



Złącze sześciokątne: zniekształcone



Złącze sześciokątne: zaokrąglone



## Dodatek 2

Złącze sześciokątne: zniekształcone



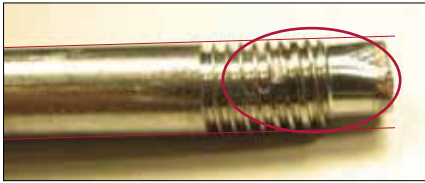
Złącze sześciokątne: zniekształcone



Śrubokręt Gamma Lag: zniekształcone/odłamane brzegi



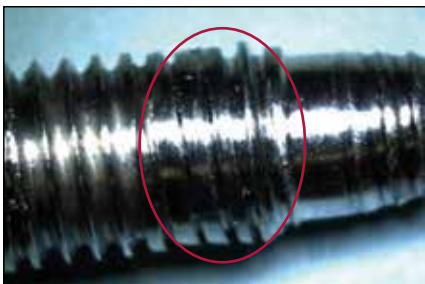
## Dodatek 2



Pręt łączący śrubokręta Gamma Lag:  
uszkodzony i ściśnięty gwint



Jak wyżej



Jak wyżej

### Kontrole działania ograniczników dynamometrycznych

#### Opis i funkcja:

Obejmuje wszystkie ograniczniki dynamometryczne lub urządzenia pomiarowe z mechanizmem zwalnającym lub bez niego.

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Nieprawidłowe działanie wskutek zużycia
- Korozja lub zanieczyszczenie

#### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu samoosadzającego śrubokrętów. Często kontrolować dokładność momentu obrotowego za pomocą testera momentu obrotowego, jeżeli jest wskazana regularną kontrolą działania i wzrokową. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

## Dodatek 2

### Kontrole działania instrumentów zginających

#### Opis i funkcja:

Instrumenty stosowane do zginania implantów

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Korozja między przylegającymi powierzchniami
- Korozja między połączeniami różnych metali
- Korozja na często używanych powierzchniach funkcjonalnych
- Korozja na grawerowaniach laserowych
- Zgięte lub uszkodzone krawędzie niosą ryzyko uszkodzenia implantu, zwłaszcza w obszarze funkcjonalnym

#### Konserwacja profilaktyczna:

Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Sprawdzenie i w razie potrzeby usunięcie wszelkich przerw pod względem resztek i wilgoci po użyciu lub czyszczeniu. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



Szczypce zginające z korozją powierzchni mechanizmu przecinającego oraz przerwą między dwiema częściami szczypiec.



Niewielka korozja na grawerowaniach laserowych

# Dodatek 2

## Kontrole działania nożyc i instrumentów tnących

### Opis i funkcja:

Wszystkie narzędzia stosowane do cięcia materiału tkankowego i kostnego (jak nożyczki i osteotomy) oraz narzędzia stosowane do cięcia implantów (jak obcinaki)

### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Krawędź tnąca jest uszkodzona, brak możliwości pełnego wykonywania funkcji tnącej
- Uszkodzona sprężyna, funkcja przegubowa nie działa prawidłowo

### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami.

Krawędź tnącą należy sprawdzać przed zastosowaniem klinicznym. Funkcja tnąca powinna być ograniczona do krawędzi tnącej lub końcówki, jeżeli instrument jest uszkodzony.

Firma Fabre zaleca konserwację instrumentów z elementami przegubowymi przy użyciu olejowych środków poślizgowych niezawierających silikonu i substancji mineralnych. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



Końcówka nożyczek



Uszkodzona końcówka nożyczek — funkcja tnąca może być ograniczona



Uszkodzona końcówka tnąca — funkcja tnąca może być ograniczona



Obcinak in situ



Uszkodzona sprężyna — funkcja przegubowa jest ograniczona

## Dodatek 2

### Kontrole działania urządzeń celujących

#### Opis i funkcja:

Urządzenia celujące do kierowania otworów blokujących implantów (gwoździ, płytek)

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Ślady spowodowane uderzeniami w urządzenie
- Pęknięcia polimeru
- Uszkodzenie gwintu
- Odkształcenie adaptera gwoźdźnia
- Przemieszczenie zawleczki łączącej

#### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Należy obchodzić się ostrożnie. Nie należy uderzać urządzeń celujących. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



Ślady na metalowej części urządzenia



Pęknięcie polimeru



Ślady uderzeń na powierzchni funkcjonalnej



Pęknięcie

## Dodatek 2

### Kontrole działania przewodników wiertła

#### Opis i funkcja:

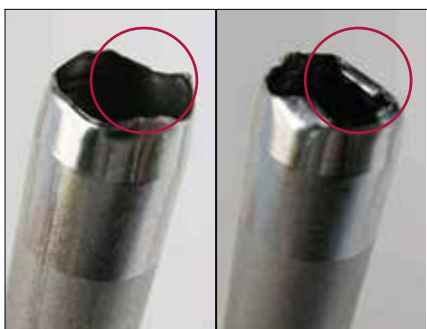
Tuleje chroniące tkanki miękkie podczas wiercenia

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Porysowane powierzchnie zewnętrzne, wyszczerbienia na końcówkach tulei

#### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



Prowadnik wiertła: omówienie



Tuleja przewodnika wiertła: wyszczerbienia na końcówce tulei



Ochraniacz tkanki miękkiej: omówienie



Tuleja chroniąca tkankę: wyszczerbienia na końcówce tulei



Tuleja przewodnika wiertła: rysy na powierzchni



Ochraniacz tkanki miękkiej: wyszczerbienia na końcówkach ochroniacza tkanki miękkiej



Tuleja chroniąca tkankę: powierzchnia uszkodzona przez część zespołu



Prowadnik wiertła: wyszczerbienia na końcówce przewodnika wiertła



## Dodatek 2

### Kontrole działania szczypiec, zacisków i instrumentów mocujących

#### Opis i funkcja:

- Repozycjonowanie fragmentów kości
- Zaciśnięcie drutu po jego naprężeniu przy użyciu naciągacza drutu

#### Możliwe rodzaje uszkodzeń:

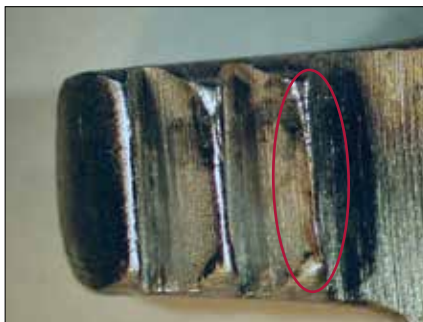
- Zniekształcone powierzchnie funkcjonalne (np. zęby i mechanizm blokujący)
- Prześwit między uchwytami
- Korozja między przylegającymi powierzchniami

- Korozja między połączeniami różnych komponentów
- Korozja na często używanych powierzchniach funkcjonalnych
- Korozja na grawerowaniach laserowych
- Korozja na dysku zaciskającym może doprowadzić do złamania dysku podczas jego naciskania

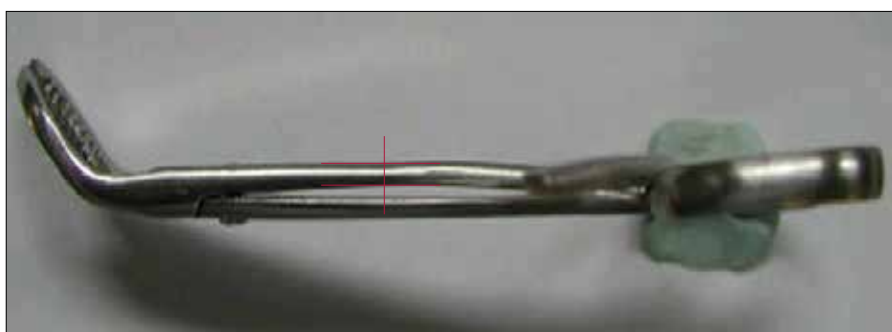
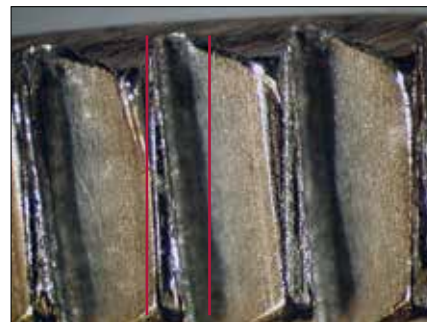
#### Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

Przed ponownym użyciem należy dokładnie obejrzeć słupek drutu, a szczególnie dysk zaciskający. W razie oznak korozji lub złamania nie należy używać słupka drutu.



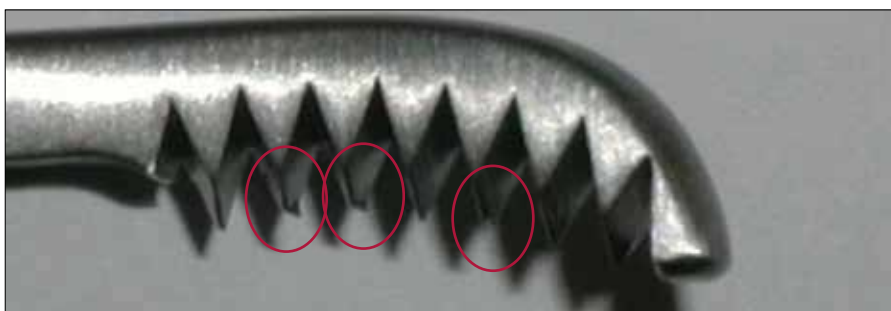
Zgięte zęby i uszkodzony mechanizm blokujący na szczypcach



Zniekształcone uchwyty na szczypcach



Korozja związana z naciskiem na dysk zaciskającym naciągacza drutu Tenxor



Zgięte zęby szczypiec

# Przygotowanie do ponownego użycia elastycznych rozwiertaków wielokrotnego użytku

### Przygotowanie do ponownego użycia:

Elastyczne rozwiertaki wielokrotnego użytku uważa się za wymagające narzędzia pod względem czyszczenia. Należy zawsze ściśle przestrzegać Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, kontroli i konserwacji. Dodatkowo należy mieć na uwadze następujące wskazówki techniczne:

- Bezpośrednio po zastosowaniu usunąć widoczne zabrudzenia, używając papierowych ściereczek. Ponadto stanowczo zalecane jest przepłukanie urządzeń lub przeniesienie ich do kąpieli z roztworem środka dezynfekującego niezawierającego aldehydu. Jeśli zaraz po użyciu z wiertel nie zostaną usunięte zabrudzenia, może wystąpić inkrustacja, która zostanie trwale wypalona podczas kolejnych sterylizacji.
- Każdorazowo zgiąć i obrócić trzon elastycznego rozwiertaka na czas czyszczenia szczotką lub przepłukiwania, aby umożliwić usunięcie zabrudzeń.
- Wybierać proces czyszczenia automatyczne zamiast ręcznego, gdy tylko możliwe jest jego zastosowanie. Proces czyszczenia automatycznego pozwala uzyskać większą powtarzalność i niezawodność.
- Metoda automatyczna: podłączyć kanały do portów płukania zmywarki dezynfekującej. Jeżeli nie jest możliwe połączenie bezpośrednio, zlokalizować kanały bezpośrednio na dyszach wstrzykiwacza lub tulejach wstrzykiwacza koszyka wstrzykiwacza.
- W przypadku stosowania metody ręcznej należy przeprowadzić czyszczenie wstępne. Zaleca się wykonanie tego etapu czyszczenia w myjce ultradźwiękowej.
- Konserwacja zapobiegawcza: staranna kontrola oraz testy dia-

łania urządzenia przed przygotowaniem do sterylizacji stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności urządzenia medycznego. Zwłaszcza element spiralny należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń, ponieważ zniekształcona spirala może uniemożliwić wyczyszczenie urządzenia i spowodować przedostanie się zabrudzeń do wnętrza spirali.

- Trzony elastycznych rozwiertaków są wykonywane ze sprawdzonych nierdzewnych stali narzędziowych<sup>a</sup> w procesie przeprowadzanym w kontrolowanym środowisku i spawane w gazie obojętnym, aby zapobiec utlenianiu (korozji) podczas ich użytkowania.

### Kwalifikowanie procesu czyszczenia i dezynfekcji:

W celu kwalifikacji opisanej metody ręcznej i automatycznej trzony elastycznych rozwiertaków zostały poddane ustandaryzowanym badaniom kontrolnym skuteczności mikrobiologicznej. W warunkach panujących w najgorszym przypadku na trzonach znajdowały się sztuczne zabrudzenia zawierające przetrwalniki. Po przygotowaniu trzonu do ponownego użycia zgodnie z instrukcją, określono o ile zmniejszyła się liczba przetrwalników. Metoda ręczna i automatyczna zostały oddzielnie poddane kwalifikacji. Zredukowanie liczby przetrwalników o co najmniej 3 w skali logarytmicznej zostało uznane za akceptowalne<sup>b</sup>. We wszystkich seriach testów redukcja logarymiczna na trzonku rozwiertaka wynosiła co najmniej 3,4. Na podstawie uzyskanych danych obie metody czyszczenia zostały pomyślnie zatwierdzone do stosowania z trzonkami elastycznych rozwiertaków wielokrotnego użytku<sup>c</sup>.

a EN 10270-3 / EN 10088-1

b AAMI TIR 30:2011, część 7.5

c Raporty z testów nr 083333-10A/B, nr 114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Niemcy. Raporty dostępne na żądanie.














**FABRE Sp. z o.o.**  
ALEJE JEROZOLIMSKIE 81  
02-001 WARSZAWA

[www.fabre.com.pl](http://www.fabre.com.pl)

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do użytku pracowników ochrony zdrowia. Chirurg, podejmując decyzję o zastosowaniu określonego produktu podczas leczenia konkretnego pacjenta, musi zawsze polegać na swojej ocenie. Firma FABRE Sp. z o.o. nie udziela porad medycznych i zaleca, aby chirurdzy przed zastosowaniem określonego produktu podczas zabiegu byli przeszkoleni w jego stosowaniu. Przedstawione informacje mają na celu zademonstrowanie produktu firmy FABRE Sp. z o.o. Przed zastosowaniem każdego produktu firmy FABRE Sp. z o.o. chirurg musi zawsze zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, etykietą produktu i/lub instrukcją użytkowania, w tym instrukcjami na temat czyszczenia i sterylizacji (jeśli są dostępne). Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów podlega przepisom regulacyjnym i/lub medycznym na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów firmy FABRE Sp. z o.o. na danym obszarze należy skontaktować się z przedstawicielem firmy FABRE Sp. z o.o.

Firma FABRE Sp. z o.o., jej oddziały lub inne podmioty związane z korporacją posiadają, używają lub dokonały zgłoszenia poniższych znaków towarowych lub znaków usługowych: Leibinger, FABRE Sp. z o.o. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa.

**Wytwórca:** Fabre Sp. z o.o.  
**Metoda:** Sterylizacja ciepłem wilgotnym – para wodna w nadciśnieniu  
**Urządzenia:** Instrukcja dotyczy implantów chirurgicznych do jednorazowego użycia, produkowanych i dostarczanych przez Fabre Sp. z o.o., które wykonane są ze stali implantacyjnej odpornej na korozję lub tytanu / stopu tytanu, zgodnie z międzynarodowymi normami.

<b>Ostrzeżenia</b>	Należy stosować ulotkę „Informacje ważne dla stosujących implanty”. Implant chirurgiczny może być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Implanty przeznaczone są do <b>jednorazowego użycia</b> .		
<b>Ograniczenia w ponownym postępowaniu</b>	Postępowanie zgodnie z powyższą instrukcją nie ma wpływu na implanty. <b>Żaden implant nie może zostać użyty powtórnie.</b>		
<b>Instrukcje</b>			
<b>Miejsce użycia - użytkowanie</b>	<b>Implanty dostarczane są w stanie niejałowym.</b>		
<b>Składowanie i transport</b>	Wyroby należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Opakowane produkty należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, szkodnikami, w temperaturze 15 -35°C oraz wilgotności względnej 25%-65%. Do transportu implanty należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem.		
<b>Przygotowanie do czyszczenia</b>	Przed użyciem implanty należy wyjąć z opakowania jednostkowego i poddać procesowi czyszczenia i dezynfekcji, a następnie procesowi przepakowania w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną w opakowanie zgodne z wymaganiami normy ISO 11607. Wówczas należy je wysterylizować. Przed procesem sterylizacji należy je starannie wyczyścić, z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania w medycynie, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni, które powodują zniszczenie warstwy pasywowanej implantu.		
<b>Czyszczenie: automatyczne</b>	<b>Wyposażenie:</b> myjnia – dezynfektor (np. Miele G 7882 CD), myjka ultradźwiękowa Detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie, zalecane przez producenta myjni-dezynfektora, zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekumatic, Secusept, Neodisher FLA/. Należy także przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. Załadować implanty, uruchomić cykl mycia, płukania i suszenia. Stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia. W zależności od stosowanego wyposażenia, cykl czyszczenia /mycie, płukanie, dezynfekcja, suszenie/ w temperaturze 93°C trwa min. 1 godz. Należy zwrócić uwagę, aby składowymi procesami automatycznego czyszczenia były fazy zgodne z ISO 15883.		
<b>Czyszczenie: ręczne</b>	Detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekusept, Neodisher/, <b>ciepła bieżąca woda</b> , szczotka plastikowa. Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. 1. Spłukać zanieczyszczenia z implantów. 2. Użyć szczotki plastikowej, ( <b>nie wolno stosować szczotek ani myjek drucianych</b> ), umyć w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni, zastosować roztwór środka myjącego /np. Chirosan/. 3. Płukać pod czystą bieżącą wodą, ostatnie płukanie – w wodzie destylowanej.		
<b>Dezynfekcja</b>	Roztwór dezynfekcyjny stosować zgodnie z instrukcją na opakowaniu preparatu /np. Sekusept, Neodisher/. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z myciem, z zastosowaniem tych samych preparatów /np. Chirosan/. Płukanie końcowe w wodzie zdemineralizowanej optymalizuje proces. Jeżeli stosowane jest czyszczenie automatyczne, końcowe płukanie może być użyte jako efekt termicznej dezynfekcji.		
<b>Suszenie</b>	Implanty dokładnie wysuszyć /ręcznie lub w suszarce/. Jeżeli suszenie jest stosowane jako element cyklu myjni-dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 120°C.		
<b>Opakowanie</b>	Pojedyncze: może być użyty medyczny standardowy materiał opakowaniowy.		
<b>Sterylizacja</b>	Sterylizator parowy – zwalidowany. • Do walidacji cyklu sterylizacji zaleca się stosowanie wskaźników biologicznych, przeznaczonych do sterylizacji parą wodną. Sterylizacja musi być wykonana zgodnie z normą zatwierdzającą sterylizację parową. Zaleca się sterylizację parową w temperaturze 121°C przy nadciśnieniu 0,1013 MPa (1 atm.) przez minimum 20 min. <b>lub w temperaturze 134°C przy nadciśnieniu 0,2026 MPa (2 atm.) w czasie minimum 10 min.</b> W przypadku, gdy implant nie został użyty, ale jego opakowanie zostało otwarte, może zostać poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za sterylizację i resterylizację spoczywa na użytkowniku. • Przed rozpoczęciem procesu mycia wyrobu, należy bezwzględnie dokonać dokładnych oględzin i sprawdzenia implantu. Wyrob uszkodzony (np. zarysowany, o zmienionym kształcie itp.) nie może zostać poddany ponownemu procesowi sterylizacji, ani wszczęciu pacjenta. Powinien zostać poddany procesowi utylizacji.		
<b>Przechowywanie</b>	Okres przechowywania wyrobów po sterylizacji zależy od rodzaju opakowania i zaleceń wewnętrznych jednostki np. szpitalnego zespołu do spraw zakażeń, który określa warunki przechowywania, temperaturę, wilgotność, przewodność pomieszczenia. Standardowo określa się następujące warunki: temperatura przechowywania 15 – 35°C, wilgotność względna w przedziale 25% - 65%. Pomieszczenie, w którym przechowuje się wysterylizowane wyroby medyczne powinno być czyste, suche, zaciemnione, bez wahań temperatury, przewiewne.		
<b>Dodatkowe informacje</b>	Przed operacją należy <b>sprawdzić wzajemne pasowanie implantów i narzędzi</b> , gdyż wyroby mogą być modyfikowane.		
 <b>FABRE Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warsaw, Poland</b> <b>tel: +48 882 700 037, fax +48 22 100 48 96</b> <a href="http://www.fabre.com.pl">www.fabre.com.pl</a> , e-mail: <a href="mailto:office@fabre.com.pl">office@fabre.com.pl</a>			
 REF  LOT   	Nr kat. / Catalogue no. Nr serii / Serial no. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Do not use package if damaged Zapoznaj się z instrukcją używania / Read the Instruction for use Zakres temperatury przechowywania / Storage temperature limitation	 Producent / Manufacturer  Data produkcji / Manufactured date  Nie używać ponownie / Do not reuse  Oznaczenie CE / CE Mark 	Użyć do / Used by Niesterylny / Nonsterile Ostrzeżenie / Caution Zakres wilgotności przechowywania / Storage humidity limitation

Instrukcja powstała na podstawie normy PN-EN ISO 17664:2005 pkt.4 w oparciu o wymagania punktu 3.

CENTRUM PRZEDSIĘBIORCZOŚCI CP

Pszczyna, 26.01.2021r.

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Ul. Kopalniana 6

43-225 Wola

NIP 6381522246

FABRE SP. Z O.O.

Al. Jerozolimskie 81

02-001 Warszawa

NIP 524-281-65-58

## Poświadczenie

Poświadczamy, iż Firma Fabre Sp. z o.o. zrealizowała dostawę do Szpitala w Pszczynie na Oddział Ortopedii – Centrum Przedsiębiorczości CP Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ul. Kopalniana 6, 43-225 Wola, NIP 6381522246 sprzętu medycznego – Stabilizatory Zewnętrzne Exfix.

Dostawa Exfix zrealizowana była dnia 28.12.2020r.

Wartość dostawy Exfix wyniosła 9719,90 zł brutto (8999,91 zł netto).

Współpraca z Firmą Fabre Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa przebiegła terminowo oraz została wykonana należycie.

**SZPITAL POWIATOWY W PSZCZYNIE**  
ul. Antesa 11, 43-200 Pszczyna  
prowadzony przez  
Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o.o.  
**ODDZIAŁ CHIRURGII URAZOWO-ORTOPEDYCZNEJ**  
tel. 32 214 83 10 w. 363  
REGON 276581263-00021 NIP 638 15 22 246  
V:01, VII:006, VIII:4660  
Nr ka. rej: 000000200721 Um. NFZ 121/214171/03/1

Z poważaniem

  
**KIEROWNIK**  
Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej  
dr n. med. Tomasz Gajda  
specjalista ortopedii i traumatologii narządu ruchu

Będzin 24.08.2022

Powiatowy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej  
ul. Szpitalna 40  
41- 250 Czeladź


Fabre Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 81  
02-001 Warszawa

## Poświadczenie

Poświadczamy, iż firma Fabre Sp. z o.o. 02-001 Warszawa al. Jerozolimskie 81 wywiązała się z umowy przetargowej z dnia 17.05.2022. na dostarczenie sprzętu medycznego - stabilizatory exfix na kwotę 17 637,48 do Powiatowy Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej - Oddział Ortopedii w Czeladzi ul. Szpitalna 40.

Poświadczam, iż współpraca z firmą Fabre SP. z o.o. al. Jerozolimskie 81 02-001 Warszawa przebiegła należycie oraz zgodnie z warunkami zawartymi w umowie.

KIEROWNIK APTEKI SZPITALNEJ

  
Marcin Kochan  
mgr farmacji

DYREKTOR  
Powiatowego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej  
41-250 Czeladź, ul. Szpitalna 40

  
mgr Aliona Sylwia



Szpital Miejski w Zabrze Sp. z o. o.  
ul. Zamkowa 4 41-803 Zabrze  
tel.: 32 277 61 00 fax: 32 271 73 11  
www.szpitalzabrze.pl  
sekretariat@szpitalzabrze.pl

Kapitał zakładowy 86 029 250 zł  
NIP 648-270-05-83  
REGON 241127857  
KRS 0000328484

Prezes Zarządu  
tel.: 32 277 61 00  
fax: 32 271 73 11

Z-ca Prezesa  
tel.: 32 277 61 00  
fax: 32 271 73 11

Członek Zarządu  
tel.: 32 277 61 00  
fax: 32 271 73 11

Z-ca Dyrektora ds. Organizacji  
Usług Medycznych i Statystyki  
tel.: 32 277 62 00

Z-ca Dyrektora  
ds. Rachunkowości Zarządczej  
i Controllingu  
tel.: 32 277 61 88

Asystent Biura Zarządu  
tel.: 32 277 62 02

Naczelnia Pielęgniarka  
tel.: 32 277 61 16

Główny Księgowy  
tel.: 32 277 61 11

Biuro Prawne  
tel.: 32 277 61 09

Dział Administracji Zamówień  
i Logistyki  
tel.: 32 277 64 70

Dział Organizacji Usług Medycznych  
i Statystyki  
tel.: 32 277 61 06

Dział Ekonomiczno-Finansowy  
tel.: 32 277 61 12

Dział Kadr  
tel.: 32 277 61 19

Dział Płac  
tel.: 32 277 61 13

Dział Techniczno-Gospodarczy  
tel.: 32 277 61 23

Zabrze, dnia 07.08.2019r.

SM/DZ/2019/226.6908

**Fabre Sp. z o. o.  
Aleje Jerozolimskie 81  
02-001 Warszawa**

### POŚWIADCZENIE

Firma Fabre Sp. z o. o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa, realizowała dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Zabrze Sp. z o. o., ul. Zamkowa 4, 41-803 Zabrze, umowę nr 07/PN/19/II z dnia 17 maja 2019r obowiązującą do 14.06.2019r w zakresie dostawy narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego oraz obuwia operacyjnego ( pakiet nr 20 stabilizatory zewnętrzne Exfix).

Wartość umowy wynosiła 119 698,56 zł brutto.

Współpraca z firmą Fabre Sp. z o. o., Aleje Jerozolimskie 81, 02-001 Warszawa w przedmiotowym zakresie przebiegała terminowo i wykonywana była należycie zgodnie z warunkami zawartymi w umowie.

Z poważaniem

ZASTĘPCA PREZESA

  
Piotr Trybalski

Zarząd Szpitala Miejskiego w Zabrze Sp. z o.o.



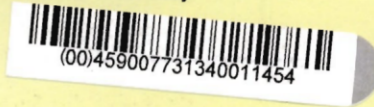
# POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

## Adresat przesyłki/kwoty przekazu

WPL. UN. I P.B. DEPARTAMENT INFORMACJI O WYROBACH  
MEDYCZYNY I NADZIAŁ ZGŁOSZEŃ I POWIADOMIENI  
M. JERUZOLIMSKIE 181C

Numer nadawczy



02-222  
kod pocztowy

WARSZAWA  
miejscowość

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- przesyłka polecona
- przesyłka listowa z zadeklarowaną wartością
- paczka pocztowa
- kwota przekazu
- przesyłka .....

TOPPHARM CONSULTING

ul. GZELIGOWSKA 1a/33

01-319

kod pocztowy

WARSZAWA

miejscowość

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów,  
Wyrobów Medycznych i Proste  
Kancelaria główna

2021-07-13

data i podpis odbiorcy  
Podpis przyjmującego

ZGŁOSZENIE O PIERWYŻYM WPROWADZENIU DO OBROTU WYROBU.....  
MEDYCYNĘGO EXFIX SYSTEM STABILIZACJI ZELNĘTRZNEJ

ID: 6029.31.34.5722

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24



Poczta Polska

1.Nr zaświadczenia:

1449.4050.355819.2022

WYPELNIĆ KOMPUTEROWO LUB RĘCZNIE, DUŻYMI, DRUKOWANYMI LITERAMI, CZARNYM LUB NIEBIESKIM KOLOREM

Nazwa i adres organu podatkowego

NACZELNIK TRZECIEGO URZĘDU  
SKARBOWEGO WARSZAWA-ŚRÓDMIEŚCIE  
WILLIAMA LINDLEYA 14  
02-013 WARSZAWA

WARSZAWA 18-07-2022  
(Miejscowość i data)

## ZAS-W ZAŚWIADCZENIE O NIEZALEGANIU W PODATKACH LUB STWIERDZAJĄCE STAN ZALEGŁOŚCI

2. Kolejny nr egz. / ogółem liczba egzemplarzy

1 / 1  
|\_|\_| / |\_|\_|

Podstawa prawna: Art. 306e § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. -Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.).

### A. DANE WNIOSKODAWCY

#### A.1. DANE IDENTYFIKACYJNE

3. Identyfikator podatkowy NIP / PESEL

5 2 4 2 8 1 6 5 5 8

4. Nazwa pełna / Nazwisko, pierwsze imię

FABRE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

5. Data urodzenia (dzień – miesiąc – rok)

|\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|

#### A.2. ADRES SIEDZIBY/ ADRES ZAMIESZKANIA

6. Kraj

POLSKA

7. Województwo

MAZOWIECKIE

8. Powiat

M. ST. WARSZAWA

9. Gmina

M. ST. WARSZAWA

10. Ulica

ALEJE JEROZOLIMSKIE

11. Nr domu

81

12. Nr lokalu

13. Miejscowość

WARSZAWA

14. Kod pocztowy

02-001

Odpowiednie części I, II i III wypełnia się w zależności od żądanego przez wnioskodawcę zakresu informacji.

#### I. Zaświadczają, że nie ujawniono zaległości podatkowych/ ujawniono zaległości podatkowe\*\*) wnioskodawcy, wymienionemu w części A

wg stanu na dzień

18-07-2022

(dzień - miesiąc - rok)

wnoszą ogółem

0

zł

00

gr,

słownie:

z tego, z tytułu

za okres

w kwocie

zł

gr,

z tego, z tytułu

za okres

w kwocie

zł

gr,

z tego, z tytułu

za okres

w kwocie

zł

gr,

z tego, z tytułu

za okres

w kwocie

zł

gr,

ZAS-W<sub>(5)</sub>

1/3



II. **Zaświadcza się, że nie ujawniono odsetek za zwłokę, o których mowa w art. 53a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa / ujawniono odsetki za zwłokę, o których mowa w art. 53a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa\*\*) wnioskodawcy, wymienionego w części A**

wg stanu na dzień 18-07-2022  
(dzień - miesiąc - rok)

wynoszą ogółem ..... zł ..... gr,

słownie: .....

z tego, od zaliczki .....

za okres ..... w kwocie ..... zł ..... gr

z tego, od zaliczki .....

za okres ..... w kwocie ..... zł ..... gr

z tego, od zaliczki .....

za okres ..... w kwocie ..... zł ..... gr

z tego, od zaliczki .....

za okres ..... w kwocie ..... zł ..... gr

III. **Zaświadcza się, że wnioskodawcy wymienionemu w części A: 1)\*\*)**

kwota ..... zł ..... gr, została odroczone do dnia .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr, została odroczone do dnia .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr, została odroczone do dnia .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr, została odroczone do dnia .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr została rozłożona na ..... rat, z terminem płatności ostatniej raty w dniu .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr została rozłożona na ..... rat, z terminem płatności ostatniej raty w dniu .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr została rozłożona na ..... rat, z terminem płatności ostatniej raty w dniu .....  
(dzień - miesiąc - rok)

kwota ..... zł ..... gr została rozłożona na ..... rat, z terminem płatności ostatniej raty w dniu .....  
(dzień - miesiąc - rok)

IV. **Zaświadcza się, że wobec wnioskodawcy wymienionego w części A jest/ nie jest \*\*) prowadzone postępowanie egzekucyjne w administracji, również w zakresie innych niż podatkowe zobowiązań wnioskodawcy.**

V. **Na podstawie art. 306e § 3 oraz w związku z art. 306e § 7 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa informuje się, że jest/ nie jest \*\*) prowadzone postępowanie mające na celu ustalenie lub określenie wysokości zobowiązań wnioskodawcy lub odsetek za zwłokę, o których mowa w art. 53a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa albo postępowanie mające na celu ustalenie lub określenie wysokości zobowiązań wnioskodawcy lub odsetek za zwłokę, o których mowa w art. 53a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa zostało zakończone.**

VI. \*\*) **Dokonano zapłaty opłaty skarbowej** 21,00 ..... zł,

słownie dwadzieścia jeden złotych i zero groszy .....

VII. \*\*) **Nie pobrano opłaty skarbowej na podstawie** .....