

Gliwice, 10 sierpnia 2023

Znak postępowania: ZP-23-110UN

POSTĘPOWANIE PRZETARGOWE

Tytuł: dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 23

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny
im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20/24
40-027 Katowice

Wykonawca:

Medservice Sztandar Spółka komandytowa
ul. Bojkowska 59 C
44-100 Gliwice

SPIS TREŚCI:

1. Strona tytułowa
2. Spis treści
3. Formularz ofertowy
4. Formularz asortymentowo-cenowy
5. Oświadczenia Wykonawcy
6. Wadium
7. Przedmiotowe środki dowodowe
8. Pełnomocnictwo

Miejscowość Gliwice dnia 10.08.2023

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIELEŃKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy Medservice Sztandar Spółka komandytowa

Siedziba ul. Bojkowska 59 C 44-100 Gliwice

REGON: 243 18 79 29

NIP: 6342815576

Tel. + 48 32 604 19 13

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Jessica Dziombek

Tel: + 48 32 604 19 13

E-mail: Jessica.Dziombek@medspro.pl

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Bartosz Sztandar lub Lech Sztandar

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy na wyroby medyczne jednorazowego użytku na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr 1²

bez podatku VAT 300 000 zł

podatek VAT 8% 24 000,00 zł

z podatkiem VAT 324 000,00 zł

Słownie: trzysta dwadzieścia cztery tysiące złotych 00/100

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy ~~mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw~~³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ⊕ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

ZP-23-110UN

- Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

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

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) ~~Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:~~
- 9) ~~Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył⁴
Nie³.~~
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴~~

⁴ wypełnia wykonawca

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

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

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

ZP-23-110UN

Załącznik Nr 1 do SWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 1 – Zestaw do fotoimmunoterapii wykonywanej z zastosowaniem urządzenia UVA-PIT

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF, kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Zestawy do fotoimmunoterapii (fotoimmunoforezy) kompatybilne z urządzeniem UVA-PIT firmy Med Tech Solutions, wymagane parametry: pojemnik do recyrkulacji; pojemnik do naświetlania; linia kożuszka leukocyтарно-пłytkowego; linia soli fizjologicznej; budowa zestawu umożliwiająca ciągły przepływ, recyrkulacja w systemie; opakowanie zapewniające sterylność; opakowanie 25 sztuk.	10	30 000,00 zł	300 000,00 zł	8%	324 000,00 zł	Zestaw do fotoimmunoterapii PIT-KIT/CS / producent: HMC Premedical / nr katalogowy: 1000999
RAZEM				300 000,00 zł		324 000,00 zł	

Gliwice, 10.08.2023

.....
Podpis Wykonawcy

klauzula informacyjna z art. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 23, ZP-23-110UN**” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych ((tekst jednolity Dz. U. z dnia 24 października 2019r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 3. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. C

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Medservice Sztandar Spółka

komandytowa

ul. Bojkowska 59 C

44-100 Gliwice

NIP: 6342815576

KRS: 0000665027 (*pełna nazwa/firma,
adres, w zależności od podmiotu:*

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Jessica Dziombek, Specjalista ds. prawnych i zamówień publicznych,
pełnomocnik na podstawie pełnomocnictwa

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

OŚWIADCZENIE

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1
USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA
UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 23, ZP-23-110UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej ustawą

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

ZP-23-110UN

Gliwice, 10.08.2023
(miejscowość, data)

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

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

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

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

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: Dz.U. UE S numer [136], data [18.07.2023], strona [136], Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 2023/S 136 - 434216

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 23
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 23
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-23-110UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
----------------	------------

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Nazwa:	Medservice Sztandar Spółka komandytowa
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	6342815576 []
Adres pocztowy:	ul. Bojkowska 59 C 44-100 Gliwice
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Jessica Dziombek Tel: + 48 32 604 19 13 E-mail: Jessica.Dziombek@medspro.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, 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.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] [...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić	

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

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

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<p>i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli 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 stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami¹¹?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.</p>	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>
<p>Części</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.</p>	<p>Pakiet 1</p>

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.
¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>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:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Jessica Dziombek, [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Pełnomocnik
Adres pocztowy:	[.....]
Telefon:	+ 48 32 604 19 13
Adres e-mail:	Jessica.Dziombek@medspro.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	Na podstawie pełnomocnictwa

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p>Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III, należycie wypełniony i podpisany 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 w częściach IV i V¹².</p>	

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.)	
Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]
<p>Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.</p>	

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:	
1.	udział w organizacji przestępczej ¹³ ;
2.	korupcja ¹⁴ ;
3.	nadużycie finansowe ¹⁵ ;
4.	przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną ¹⁶
5.	pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu ¹⁷
6.	praca dzieci i inne formy handlu ludźmi ¹⁸ .

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samemu 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 z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

¹³ 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).

¹⁴ 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.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ 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 podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 te samej decyzji ramowej.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie“)?	
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub 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?	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona , długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni 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 narostę odsetki lub grzywny?	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

<p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p>	
Informacje dotyczące ewentualnej niewyłażalności, konfliktu interesów lub	Odpowiedź:

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

wykroczeń zawodowych	
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował ; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami ; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych ²⁷ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak: – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej ²⁸ . Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ²⁹ ? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zaktócenie konkurencji ? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]

²⁶ 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.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, 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?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (0): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <p>Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym</p>

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

<p>na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="772 163 1331 230"> <thead> <tr> <th data-bbox="772 163 954 197">Opis</th> <th data-bbox="954 163 1078 197">Kwoty</th> <th data-bbox="1078 163 1177 197">Daty</th> <th data-bbox="1177 163 1331 197">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="772 197 954 230"></td> <td data-bbox="954 197 1078 230"></td> <td data-bbox="1078 197 1177 230"></td> <td data-bbox="1177 197 1331 230"></td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>								
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>								
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>								

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ rządowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez rządowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:	Odpowiedź:
<p>Ograniczanie liczby kandydatów</p> <p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) 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 członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y)], których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [10.08.2023, Gliwice]

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Nr transakcji w ING Banku Śląskim S.A.: 64001002895 Data księgowania: 08.08.2023 Data transakcji: 08.08.2023

Dane Płatnika:

29 1050 1214 1000 0007 0149 5244
ING Bank Śląski
MEDSERVICE SZTANDAR SPÓŁKA
KOMANDYTOWA
UL. BOJKOWSKA 59C
44-100 GLIWICE

Dane Odbiorcy:

30 1130 1091 0003 9110 0620 0003
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Francuska 20/24

Tytuł operacji:

/NIP/9542270611/Wadium do postawienia: "dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 23" oznaczenie sprawy: ZP-23-110UN - pakiet 1

Szczegóły operacji:

PRZELEW

Kwota:

6 300,00

Waluta:

PLN

Dokument wygenerowany elektronicznie, nie wymaga pieczęci ani podpisu. Dokument sporządzony na podstawie art.7 Ustawy Prawo Bankowe (Dz. U. Nr 72 z 2002 roku, poz. 665 z późniejszymi zmianami).

Fabbricante: Manufacturer:	HMC Premedical S.p.A Via Bosco, 1/3 41037 Mirandola (Mo) Italy Tel. +39 0535 22704 - Fax +39 0535 609546 Web: www.hmcgroup.it - Email: info@hmcgroup.it CF e P.IVA 02504130366 – Cap Soc. 500.000,00 € i.v.
Dispositivo Medico: Medical Device:	Circuiti per foto immuno terapia <i>Photoimmunotherapy kit</i>
Sterilità: Sterility:	Sterile <i>Sterile</i>
Classificazione Allegato IX: Classification Annex IX:	Classe IIa Regola 2 <i>Class IIa Rule 2</i>
Percorso di certificazione: Certification route:	Allegato II escluso punto 4 <i>Annex II excluding section 4</i>
Codice prodotto (REF): Product code (REF):	PIT-KIT ; PIT-KIT/SD ; PIT-KIT/LP ; PIT-KIT/CS

La società HMC Premedical S.p.A. dichiara che i Dispositivi Medici sopra menzionati sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici consolidata con i requisiti della 2007/47/EC di cui l'Allegato1 e alle norme di prodotto e processo applicabili. La conformità è estesa anche al D.Lgs 46/97 consolidato con il D.Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione tecnica pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Ente Notificato. Il Fabbricante HMC Premedical S.p.A. ha sviluppato procedure per la Sorveglianza Post-Market e per la Vigilanza in accordo alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745, ed è l'esclusivo responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

HMC Premedical S.p.A. declares the above mentioned medical devices are conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive consolidated with the requirements of the 2007/47/EC reported in the Annex1 and conforming to the applicable rules of product and process. The Technical File and supporting documentations are retained under the premises of the Manufacturer and at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. The Manufacturer HMC Premedical S.p.A. has developed procedures for Post-Market Surveillance and for Vigilance according to provision of Regulation (EU) 2017/745, and it is the sole responsible for this Declaration of Conformity.

Direttive applicabili (Applicable directives)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti
(Medical Device Directive 93/42/CEE and subsequent updates)

Norme europee armonizzate applicabili

(Harmonized European applicable rules)

L'elenco delle norme applicabili è riportato al Cap.13 del Fascicolo Tecnico relativo al prodotto in oggetto.
The list of applicable standards is reported to Cap.13 of the Technical File for the product in question.

Organismo Notificato: Notified Body:	IMQ S.p.A.	N° Organismo Notificato: N° Notified Body:	0051
Certificato Nr.: Certificate Nr.:	1668/MDD	Data Certificato: Date Certificate:	22/04/2014 (1st issue) 07/05/2021 (update)
Scadenza Certificato: Expiry date Certif.:	18/04/2024		

Mirandola, 19/04/2023

Il Rappresentante Legale
The Legal representative


Andrea Bisi

La presente Dichiarazione di Conformità è valida per i lotti prodotti dal **19.04.2023** al **18.04.2024**
The present Declaration of Conformity is valid for products manufactured from 2023.04.19 to 2024.04.18



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA TONINO MORANDI 16 (ITA) - Włochy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO ANGOLO VIA VOLTA 1/3 (ITA) - Włochy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Włochy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5 (ITA) - Włochy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali

Linee dialisi e relativi accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antiblastici

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

serie e modelli indicati in Allegato

Emesso il: 2014-04-22
 Data aggiornamento: 2020-04-23
 Sostituisce: 2019-10-17
 Data scadenza: 2024-04-18

IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per IMQ S.p.A. ↑ | 20138 Milano la certificazione CE dei dispositivi medici - Marcatura CE - Direttiva 93/42/CEE".

| Via Quintiliano 43 |

www.imq.it

IMQ

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)


ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM 16-0006993-01 ; DM-16-0011324-01; DM17-0009 716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:	2014-04-22
Data aggiornamento:	2020-04-23
Sostituisce:	2019-10-17
Data scadenza:	2024-04-18



IMQ DocuSign

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per IMQ S. p. A. ↑ 20138 Milan^o la certificazione CE dei dispositivi medici - Marcatura CE - Direttiva 93/42/CEE".

www.imq.it

| Via Quintiliano 43 |

Certificato n. 1668/MDD

Allegato

Kit procedurali
Linee dialisi e relativi accessori
Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori
Circuiti per foto immuno terapia
Dispositivi per trasfusione e accessori
Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antiblastici
Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio
Sistemi di lavaggio
Sonde nasogastriche
Surfactant Kit
Sonde e cannule rettali
Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori
Sistemi di aspirazione non attivi

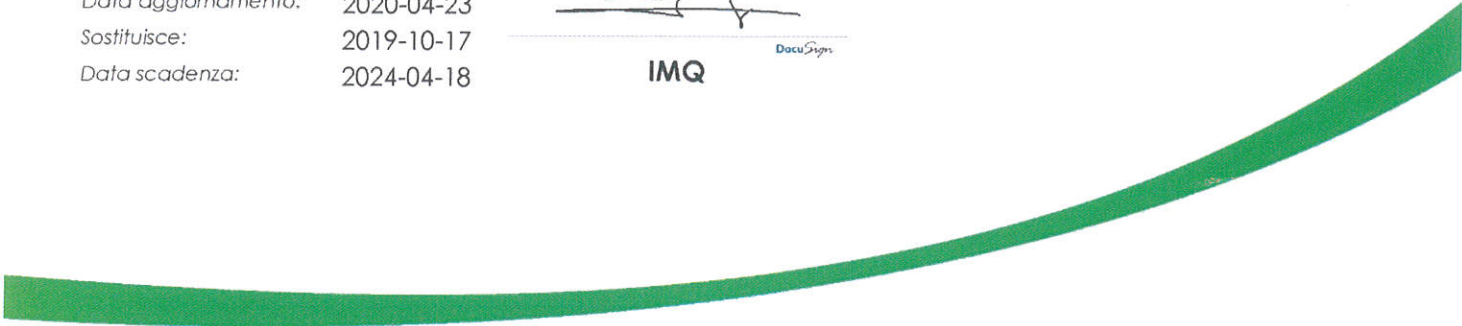
Modd. Come da documento "Certificato N. 1668/MDD - Allegato 1 Rev.10 del 29/11/2019" ; valido solo se provvisto del timbro IMQ. Marca HMC PREMEDICAL

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2019-10-17
Data scadenza: 2024-04-18



IMQ

DocuSign



CERTYFIKAT WE

Certyfikat nr 1668/MDD

Certyfikat zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienia jakości

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG i jej poprawionej wersji, niniejszym zaświadczamy, że firma:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA TONINO MORANDI 16 (ITA) - Włochy

zarządza w zakładzie:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO ANGOLO VIA VOLTA 1/3 (ITA) - Włochy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Włochy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5 (ITA) - Włochy

system zapewnienia jakości zapewniający zgodność następujących produktów:

Zestawy zabiegowe

Zestawy przewodów do hemodializy i przynależnych akcesoriów**Zestawy do karmienia dojelitowego i pozajelitowego oraz ich akcesoria****Zestawy do fotoimmunoterapii****Zestawy do transfuzji i akcesoria****Zestawy do infuzji - zestawy infuzyjne do leków przeciwblastycznych****Zestawy do odsysania płynów z klatki piersiowej i pooperacyjne****Zestawy do mycia/płukania****Sondy donosowo-dożołądkowe****Zestawy surfaktantów****Sondy i kanule doodbytnicze (kolonoskopia)****Zestawy produkcyjne, dozownicze, infuzyjne i akcesoria****Aparaty oddechowe nieaktywne**

których serie i typy podano w Załączniku

z odpowiednimi zasadniczymi wymogami wyżej wymienionej dyrektywy (od projektu do kontroli końcowej i badań) i podlega nadzorowi określone w sekcji 5 załącznika II. Dla wyrobów klasy III niniejsze świadectwo jest ważne tylko z odpowiednim świadectwem badania projektu WE z załącznika II.4.

Data: 22.04.2014 r.

Aktualizacja: 23.04.2020 r.

Data zastąpienia: 17.10.2019 r.

Data ważności: 18.04.2024 r.

c

v

IMQ

CERTYFIKAT WE

Certyfikat nr 1668/MDD

Certyfikat zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienia jakości

Odniesienie do plików IMQ o numerach:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01.

Niniejsze świadectwo homologacji jest wydawane przez IMQ S.p.A. jako jednostkę notyfikowaną w ramach dyrektywy 93/42/EWG i jej zmienionej wersji. Jednostka notyfikowana, notyfikowana w Komisji Europejskiej, pod numerem: 0051.

Data: 22.04.2014 r.

Aktualizacja: 23.04.2020 r.

Data zastąpienia: 17.10.2019 r.

Data ważności: 18.04.2024 r.

C

V

IMQ

Niniejszy Certyfikat homologacji podlega przepisom ustanowionym w "Rozporządzeniu IMQ w sprawie certyfikacji wyrobów medycznych - oznakowanie CE - Dyrektywa 93/42/EWG".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano

| Via Quintiliano 43 |

www.imq.it

Jest to tłumaczenie tekstu włoskiego, które przeważa w przypadku wątpliwości



CERTYFIKAT WE

Świadectwo nr 1668/MDD

Załącznik

Zestawy zabiegowe

Zestawy przewodów do hemodializy i przynależnych akcesoriów

Zestawy do karmienia dojelitowego i pozajelitowego oraz ich akcesoria

Zestawy do fotoimmunoterapii

Zestawy do transfuzji i akcesoria

Zestawy do infuzji - zestawy infuzyjne do leków przeciwblastycznych

Zestawy do odsysania płynów z klatki piersiowej i pooperacyjne

Systemy mycia/płukania

Sondy donosowo-dożołądkowe

Zestawy surfaktantów

Sondy i kanule doodbytnicze (kolonoskopia)

Zestawy produkcyjne, dozownicze, infuzyjne i akcesoria

Aparaty oddechowe nieaktywne

Wpisz ref. odn. Dokumentu pt.: "Certificato N. 1668/MDD - Allegato 1 Rev.10 z dnia 2019/11/29";

ważny tylko wtedy, gdy

posiada w pieczęć IMQ. Znak towarowy HMC PREMEDICAL


Date: 2014-04-22
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2019-10-17
Expiry Date: 2024-04-18

IMQ

DocuSign

UVA PIT System


Operator's Manual CS (Closed System)

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

Contents


1	Warnings and Cautions	5
2	System Overview	7
2.1	Intended use.....	7
2.2	Note.....	7
2.3	Indications for use	7
2.4	Contra-indications	8
2.5	Side effects	8
3	Description of the UVA PIT System	9
3.1	Components of the UVA PIT System	9
3.2	Location and function of the System components	10
3.2.1	Power switch	10
3.2.2	Operator Interface.....	10
3.2.3	Irradiation chamber.....	10
3.2.4	Peristaltic Pump.....	10
3.2.5	UVA sensor	11
3.2.6	Smart card	11
3.3	Lifting and Carrying of the System	11
4	Description of the PIT KIT	12
4.1	Components	12
4.2	Pouch Label	13
4.3	Storage & use of the PIT KIT	14
4.4	Disposal of the PIT KIT	14
5	Photoactivator 8-MOP.....	14
6	Preparation of the System	15
7	Preparation of the PIT KIT	16
8	The Treatment.....	17
8.1	Priming	17
8.2	Buffy Coat Cell Suspension Transfer.....	19
8.3	Data Entry.....	19
8.4	Addition of 8-MOP.....	20
8.5	Irradiation.....	22
8.6	Rinsing Lines	23
8.7	End of Procedure.....	23
9	Disconnection.....	24
10	Return of Buffy Coat Cell Suspension.....	24
11	Manual termination of the Procedure	25

12	Alarms and Safety features	26
12.1	Overview.....	26
12.2	Mechanical control.....	27
12.3	Temperature control	28
12.4	UVA control	28
12.5	Pressure control	29
12.6	Other features for safety and protection.....	30
12.7	Pause function.....	31
13	Cleaning.....	32
14	Maintenance and Service.....	32
14.1	Lamp replacement.....	33
14.2	Preventive Maintenance/Safety check	33
14.3	Provision of Documentation.....	33
14.4	Lifetime of the device.....	34
14.5	Disposal of the device	34
14.6	Fuse	34
15	Signs and symbols	35
15.1	General	35
15.2	PIT System	35
15.3	PIT KIT	35
15.4	Packaging.....	36
16	Technical specification	37
16.1	UVA PIT System	37
16.2	EMC UVA PIT SYSTEM.....	38
16.3	PIT KIT	39
17	Manufacturer and Certifications.....	40
17.1	Manufacturer	40
17.2	Authorized Representative.....	40
18	Registrations / Certifications.....	40
18.1	UVA PIT System	40
18.2	PIT KIT	40
19	Limited warranty	41
20	Documentation of the Procedure	42




	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

This manual must not be copied and must not be given to non-users.

Copyright PIT Medical Systems GmbH.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

1 Warnings and Cautions

	<p>WARNINGS</p> <p>Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</p>
	<p>CAUTIONS</p> <p>Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.</p>
	<p>IMPORTANT</p> <p>Instructions including important information. To avoid damage, injury, or improper use of the product.</p>


Consult this manual prior to use.

PIT Medical is only responsible for the basic safety, reliability, and performance of the UVA PIT System if it used in accordance with this operator's manual. Operator's Manual must be kept with the device.




Please read and observe these warnings and safety instructions before use.

- Please note that these operator's manual is a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician.
- Consult the indications for use, contraindications, warnings and cautions before using - see chapter [System Overview](#)
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Only use properly grounded receptacles and circuits designed to accommodate this device.
- Position the system securely using all four rubber feet.
- To avoid any risk of electrical shock, this equipment must be connected to an electrical power supply with a protective earth (PE).
- The equipment should be used only with the power cord that is supplied by the manufacturer.
- Do not use multiple plug extension.
- Prevent liquids from entering the system. The saline bag may have only a maximum of 250 ml. Please use one for priming and one for rinsing.
- Do not operate the system in the presence of high oxygen concentration, anesthetic gases, or other easy flammable gases.
- For any unexpected device condition, shut off the device using the main switch on the back.
- Locate the UVA PIT System in a room with a maximum temperature of 28°C and humidity less than 80%.
- The device is stationary used in medical environment.
- The device is not in physical contact with the patient. PIT Medical Systems recommends the use of the UVA PIT System should occur at least 1.5 m away from the patient.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

- The system has two fans for cooling on each side. Do not cover the fans and allow a minimum space of 40cm around all sides of the system.
- The UVA PIT system must remain in an upright (display in front) position during use.
- To avoid any risk of crushed fingers, do not reach into rotating parts. Visually inspect the motor cover before use.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the UVA PIT System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation .
- The UVA PIT System is an “eye-safe” device when operated properly, however, as with any light source, never look directly at the light output.
- For the operator: There is no need to use UVA protective glasses during normal use.
- For the patient: UVA protective glasses should be used mandatory if the patient takes oral 8- MOP. To reduce the risk of any increased residual amount of 8-MOP after reinfusion of the buffy coat cell suspension, the patient should wear UV-blocking sunglasses and protect from the sun 24 to 48 hours after ECP treatment. Follow instructions in the package/ patient information leaflet from the pharmaceutical manufacturer of the 8-MOP.**The working instructions for the procedure, including the information of the patient information leaflet of the manufacturer of the 8-MOP, and recent guidelines must be followed strictly.**
- During the whole procedure, sterile working is mandatory.
- PIT Medical can only guarantee the safe functioning of the system when used in combination with the original PIT KIT accessory. **Only the disposable KIT (exclusively manufactured by HMC REF PIT-KIT/CS is approved to be used with this system.** Other disposables may not lead to the expected result and lead to the expiry of the regulatory approval of the product.
- **Please consult the instructions for use on the pouch label of the PIT KIT and read the warnings and safety instructions before use.**
- Do not use the PIT KIT if:
 - The sterile package is damaged.
 - The package seal is open.
 - The PIT KIT is wet.
 - The expiration date has passed.
- The Procedural KIT is intended for a single patient’s entire therapy. Reuse on another patient might cause cross contamination.
- Always check the patient ID (barcode sticker) against the ID (barcode sticker) on the Recirculation bag (RC-bag) before beginning the reinfusion.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

2 System Overview

The UVA PIT System has been developed to enhance the UVA irradiation.

The UVA PIT System incorporates technical advances in the fluid irradiation functions:

- Continuous recirculation
- Offline recirculation
- UVA control
- Simple setup and input of parameters via touch screen
- Automatic energy calculation
- Temperature control and UV monitor function

A pre-connected, single use disposable has been specifically designed for the use with the UVA PIT System. Only the **PIT KIT** should be used with the UVA PIT System.

2.1 Intended use

The UVA PIT System provides Photo Immune Therapy on autologous blood.

The UVA PIT System is CE certified as a medical system.

The UVA PIT System is indicated for the use in the UVA irradiation (in the presence of the photoactive substance 8-MOP) of extracorporeal circulating leukocyte enriched blood.

Collection of the leukocyte-enriched blood to be treated with the UVA PIT System can be performed with any of the existing standard equipment available on the market.

PIT Medical Systems recommends the use of the UVA PIT System should occur at least 1.5 m away from the patient.

2.2 Note

Extracorporeal photopheresis (ECP) should be performed only by persons with special training (nurses and doctors) and in institutions with access to the necessary equipment and materials for this treatment.

Therapy using psoralen/8-MOP and UV irradiation should take place under constant supervision by a physician with the appropriate training.


2.3 Indications for use

- Cutaneous T-cell lymphoma (CTCL)
- Chronic Graft-versus-Host disease (cGvHD)

Please consider actual clinical and scientific data, publications, and guidelines for other possible applications of ECP.

The Operator's Manual concerning this matter is updated regularly.

The decision to treat a patient with ECP should be made by a specialist/physician.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

2.4 Contra-indications

As of the date of this publication, the ECP is contraindicated for patients with the following conditions based on single adverse events reported in connection with each condition.

- Hypersensitivity to Psoralen/8-MOP
- Comorbidities, which can lead to increased photosensitivity
- Aphakia
- Coagulation disorders such as heparin-induced thrombocytopenia (HIT)
- Cardiovascular diseases
- Low hematocrit values
- Incompatibility of an extracorporeal blood volume loss, e.g. in case of severe cardiac, hepatic or renal insufficiency or a low body weight (for more information concerning body weight, see: Messina et al., 2003 and Kanold et al., 2007). This issue depends on the used apheresis device. In general, the patient's total blood volume determines the safe extracorporeal blood volume, which should not exceed 15% of blood volume (Howell et al., 2015).
- Pregnancy and lactation (at present, insufficient information is available)
- In addition, patients with Cold agglutinin disease (CAD) or with an abnormal 8-MOP-metabolism or -transport might be contra-indicated for ECP. Both reported conditions were individual single cases (Mask-Bull et al., 2014; Vagace et al., 2007).
- The instructions within the patient information leaflet of the 8-MOP of the pharmaceutical manufacturer (warning and precautions, possible side effects, and interaction with other medicinal products) must be strictly followed.

Messina et al., Br J Haematol. 2003 Jul;122(1):118-27; Kanold et al., Transfusion. 2007 Dec;47(12):2276-89; Howell et al., Transfus Med. 2015 Apr;25(2):57-78; Mask-Bull et al., J Am Acad Dermatol. 2014 Mar;70(3): e61-2; Vagace et al., Arch Dermatol. 2007 May;143(5):622-5

2.5 Side effects

Adverse reactions / side effects of ECP are generally very low.

- Transient hypotension
- Low to moderate temperature increases
- Increased erythema
- Fatigue and lethargy that usually last for 24 to 48 hours after each treatment
- Anemia, especially during long-term ECP applications by inadequate and incomplete reinfusions and rarely due to hemolysis
- Reversible hypertension
- Infections
- Thrombocytopenia

As of the date of this publication, there are no reports of serious side effects of grade III or IV on the WHO classification scale.

3 Description of the UVA PIT System

3.1 Components of the UVA PIT System

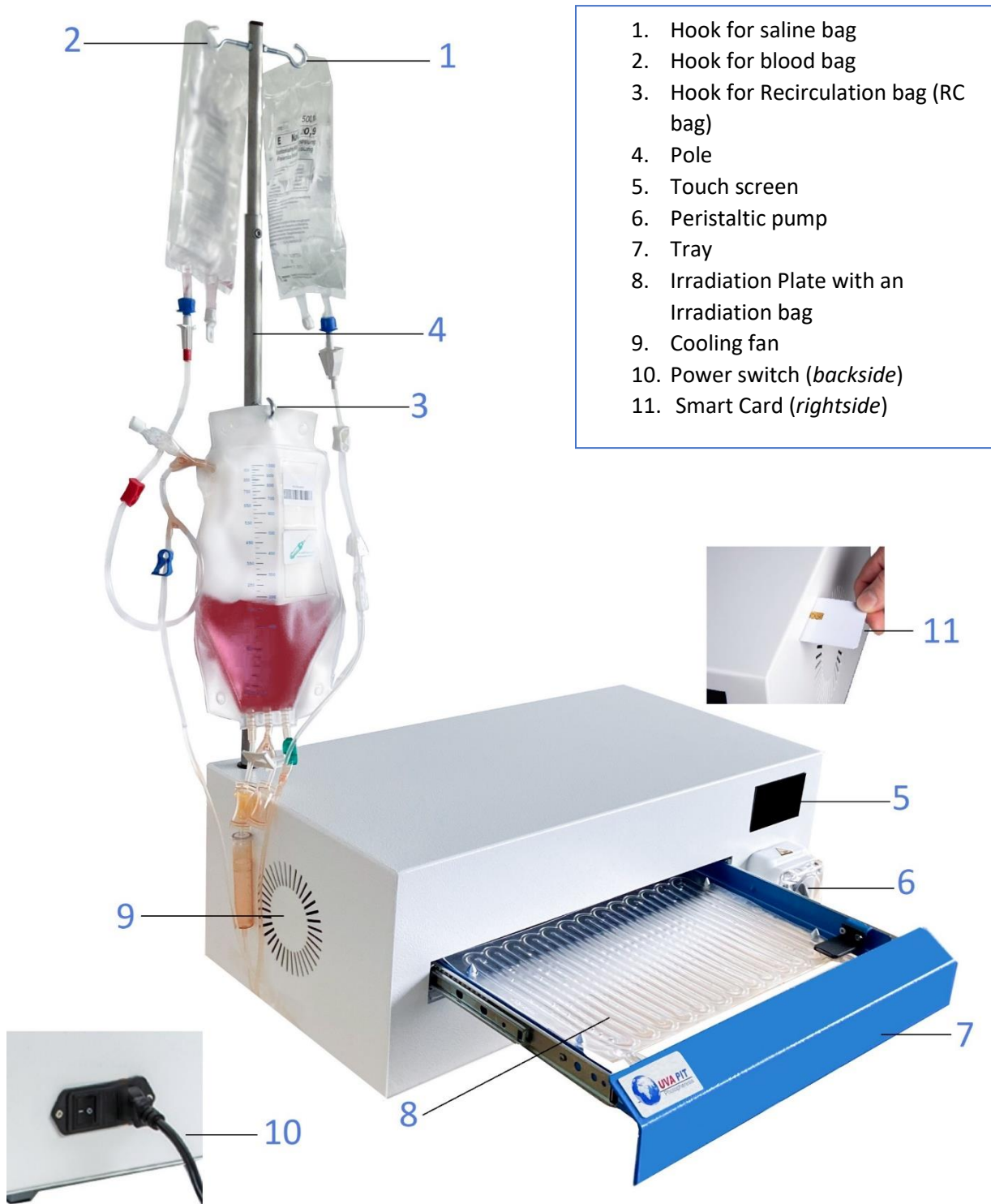



Figure 1: Components of the UVA PIT System

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

3.2 Location and function of the System components

3.2.1 Power switch

The device must be plugged into electrical outlet for the ON/OFF power switch to function.

The power switch is located on the rear side of the instrument above the power cord connection.



IMPORTANT

The unit must not be installed in such a way that the ON/OFF switch is difficult to operate, or the power supply cable cannot be removed from the unit.

3.2.2 Operator Interface

The operator interface consists of a touch screen.

The touch screen displays the following information:

- Procedure status
- Remaining energy to be delivered (in Joules)
- Temperature (in °C)
- Status of the lamp energy

When the touch screen has been inactive for a specified amount of time (not during a procedure), it goes blank. Touch the screen to reactivate the display.

Audible and visible alarms are used to alert you to special operating conditions.

3.2.3 Irradiation chamber

The UVA PIT System controls the real UVA output energy, which delivers the optimum UVA energy for effective irradiation. UVA output energy during an ECP procedure is targeted to be 2 J/cm². The UVA PIT System light source consists of six lamps (three at the top of the irradiation chamber and three at the bottom).

Approximately 500 hours of life can be expected from the lamps. The intensity of the lamp energy is electronically monitored, and the values are tracked by the UVA PIT System and constantly provided in the irradiation algorithm.


The UVA PIT System automatically compensates for the aging of the lamps. The lamp intensity is displayed on the touch screen, which indicates when the lamps should be replaced. See chapter [Lamp Replacement](#).

Inside the photo activation chamber is an acrylic glass which is consisting of a special UVA translucent material. Its function is to hold the irradiation bag. Do not attempt to replace this glass. Replacement of this glass may interfere with the UVA transluence for the treatment of the buffy coat cell suspension.

3.2.4 Peristaltic Pump

The peristaltic pump continuously recirculates the buffy coat cell suspension through the irradiation bag for a uniform exposure to the UVA light.

The peristaltic pump is located at the front of the system and moves the fluid through the disposable set lines. The pump itself consists of two parts: the drive containing the electronics, which is inside the unit, and the rotor, protected by an outer cover. The rotor is designed to gently move the blood and does not damage the structure of the cells.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

3.2.5 UVA sensor

The UVA sensor, which is located in the photoactivation chamber, detects the amount of energy delivered by the UVA lamps. The sensor determines the actual energy that is being delivered by the UVA lamps and provides data back to the system to adjust the energy, as necessary.

3.2.6 Smart card

Each box of PIT KITs (25 per box) is equipped with a smart card that contains 25 procedures. When you press **Start** on the touch screen (after entering data and adding 8-MOP), one procedure is deducted from the smart card. When you press **OK** at the end of the procedure, the touch screen displays the remaining number of procedures on the smart card.

3.3 Lifting and Carrying of the System

The UVA PIT System weighs about 21kg. Lift it with one hand placed on each side between the device feet.

















IMPORTANT

Before lifting/carrying the device:

- Turn off the device at the main switch.
- Disconnect the power cable from the device.
- Remove the pole by lifting it vertically.
- Close the motor cover.
- Close the irradiation tray.
- Remove the smart card.

4.2 Pouch Label

Manufactured exclusively for:	PIT MEDICAL SYSTEMS GmbH Am Farrnbach 1 - 90556 Cadolzburg, Germany Tel: +49 (0)9103 68269-80 – Email: office@pitmed.com			
REF	PIT-KIT/CS			
 YYYY-MM-GG	 YYYY-MM-GG	LOT XXXXXXXX		STERILE R
<p>La sterilità è garantita qualora la confezione non sia stata aperta, danneggiata o bagnata. Apirogeno. The sterility is guaranteed if package has not been opened, damaged or wet. Pyrogen-Free. Die Sterilität ist garantiert, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder nass wurde. Pyrogen-Frei. La stérilité est garantie si l'emballage n'est pas ouvert, ni endommagé, et sec. Apyrogène. La esterilidad es garantizada si la confección no a sido abierta, dañada o mojada. Apyrogèno. A esterilidade está garantida se a embalagem estiver fechada, não danificada e seca. Apirógeno. Η αποστείρωση της συσκευής είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία της δεν έχει ανοιχτεί, καταστραφεί ή έχει βραχεί. Πυρετογόνων-Free. Sterilizasyon garantisi, paketin acilmaması, delinmemesi veya islanmaması halinde gecertidir. Pirojen-Free. Sterylność jest gwarantowana jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, zniszczone lub zamoczone. Pirogenów-Fre.</p>				
ISTRUZIONI PER L'USO				
<ul style="list-style-type: none"> - Da usare solamente con il sistema PIT e seguendo rigorosamente il Manuale d'Istruzioni. - La confezione sterile deve essere aperta solamente prima dell'uso immediato. - Usare sempre tecnica asettica maneggiando il prodotto e controllare che le connessioni siano sicure. - Gettare dopo l'uso usando tutte le precauzioni adottate per materiali potenzialmente contaminati. 				
INSTRUCTION OF USE				
<ul style="list-style-type: none"> - To be used only with PIT system and follow strictly the indications of the Operators Manual. - The pouch of the sterile pack should be opened prior the immediate use. - Always use aseptic techniques when handling the tubing set and check for proper connections and safety. - Throw away after use employing all precautions adopted for potentially contaminated materials. 				
BEDIENUNGSANWEISUNG				
<ul style="list-style-type: none"> - Ausschließlich mit dem PIT System verwenden und unbedingt den Anweisungen im Bedienungshandbuch folgen. - Die Sterile Verpackung erst unmittelbar vor dem Verwenden öffnen - Im Umgang mit dem Schlauchsystem immer aseptische Technik verwenden und auf sicherer Verbindung achten. - Nach Gebrauch unter Beachtung der Sicherheitsregeln für kontaminiertes Material entsorgen. 				
INSTRUCTIONS D'EMPLOI				
<ul style="list-style-type: none"> - Le kit ne doit être utilisé qu'avec le système PIT en suivant strictement les indications du manuel de l'opérateur. - La poche contenant le pack stérile doit être ouverte immédiatement avant l'utilisation. - Toujours manipuler les tubulures avec les techniques de manipulations aseptique et s'assurer des bonnes connexions et de la sécurité. - Jeter après l'emploi en respectant les précautions habituelle pour le matériaux potentiellement contaminés. 				
INSTRUCCIONES PARA EL USO				
<ul style="list-style-type: none"> - De usar solamente con el sistema PIT y siguiendo detalladamente el Manual de instrucciones. - La confección esteril debe ser abierta solamente antes del uso inmediato. - Usar siempre técnicas asepticas manejando el producto y controlando que las conecciones esten correctas y seguras. - Desechar después del uso usando todas las precauciones adecuadas por el material potencialmente contaminante. 				
INSTRUÇÕES DE USO				
<ul style="list-style-type: none"> - Deverá ser utilizado exclusivamente com o sistema PIT seguindo rigorosamente as indicações do Manual do Operador. - A embalagem deverá ser aberta imediatamente antes da utilização. - Utilize sempre técnica asséptica quando manipular o sistema de tubos e assegure-se da estabilidade das conexões e da segurança. - Descartar após utilização aplicando as práticas habituais para os materiais parzialmente contaminados. 				
Οδηγίες χρήσης				
<ul style="list-style-type: none"> - Να χρησιμοποιείται μόνο με το PIT σύστημα και να ακολουθούνται επακριβώς οι οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης που συνοδεύει τη συσκευή. - Η αποστειρωμένη συσκευασία να ανοίγεται ακριβώς πριν τη χρήση της συσκευής. - Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτη τεχνική όταν χειρίζεστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά. - Μετά τη χρήση πετάξτε τη συσκευή, λαμβάνοντας υπόψη τις προφυλάξεις που εφαρμόζονται κατά την απόρριψη δυνητικά μολυσματικών υλικών. 				
KULLANIM KLAVUZU				
<ul style="list-style-type: none"> - Yalnız PIT sistem ile kullanılabilir ve kullanım kitapçığındaki talimatların önemle uygulanması gerekmektedir. - Steril Paket'in kullanımdan hemen önce açılması gerekir. - Torba boru sistemi ile ilgili işlemlerde aseptik sistemler kullanınız ve bağlantı emniyetine dikkat ediniz. - Kullanımdan sonra, kontamine materyal imha sistemi sartlarına uygun olarak imha ediniz. 				
INSTRUKCJA UŻYCIA				
<ul style="list-style-type: none"> - Do użycia tylko z systemem PIT, używać zgodnie z Instrukcją Obsługi. - Sterylne opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem. - Instalować stosując metody aseptyczne, należy sprawdzić poprawność i bezpieczeństwo połączeń. - Po użyciu usunąć zachowując zasady utylizacji produktów medycznych i niebezpiecznych. 				
	HMC PREMEDICAL S.p.a. Via Bosco, 1/3 - 41037 Mirandola (MO) - Italy Tel. +39 0535 22704 - Fax +39 0535 609546			
				
				

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

4.3 Storage & use of the PIT KIT

Store the PIT KIT away from moisture and within the temperature range of -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$.

Always follow the instructions on the carton box and on the pouch label- see also the chapters:

[Warnings and Cautions](#), [Signs and symbols](#).



IMPORTANT

Open the sterile packaging just before use and handle the PIT KIT using aseptic techniques.

4.4 Disposal of the PIT KIT

The used disposable should be considered as biological hazard. Follow the policies and procedures of your institution's infection control plan for the handling and disposal of blood contaminated materials.

5 Photoactivator 8-MOP


The UVA PIT System uses 8-MOP (8-Methoxypsoralene) as a photoactivator.

8-MOP is a light sensitive molecule and attaches to the DNA of cells. The 8-MOP molecule is activated by UVA light and cross-links the DNA to inhibit replication. Apoptosis is induced within the treated buffy coat cell suspension.



IMPORTANT

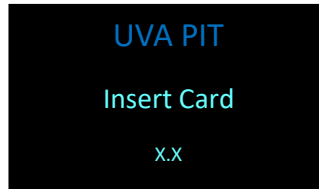
Follow the instructions in the package/patient information leaflet from the manufacturer of the 8-MOP.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

6 Preparation of the System

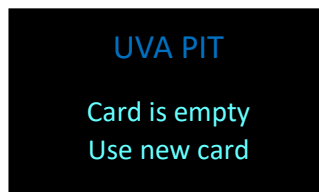
- To start the system, ensure that the power cord is connected to the wall socket, then turn on the device using the main switch power switch located on the back.

A control signal (beep) sounds. The touch screen displays “**Insert Card**” and the installed firmware version.



- With the chip facing up, insert the smart card into the smart card reader on the right side of the device.

If the card is empty or invalid, the screen is displayed:

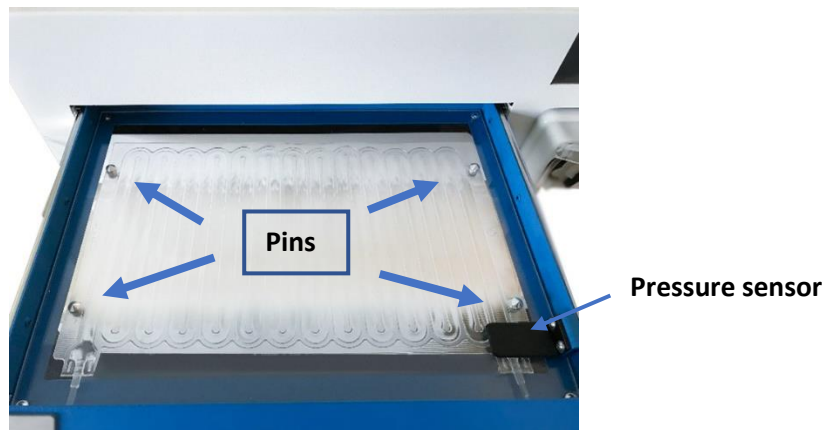


If the card is valid, the touch screen displays the number of available treatments (procedures) (25 for a new card):

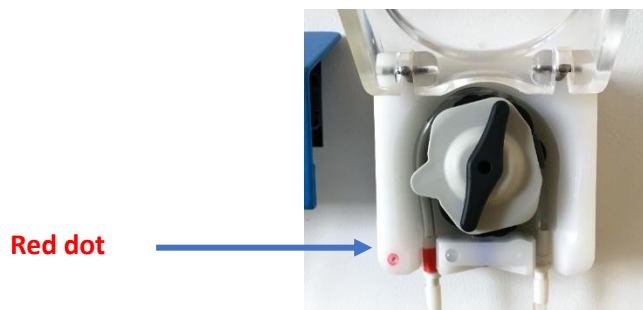


7 Preparation of the PIT KIT


- Inspect the PIT KIT. If there are loose parts, holes or any other irregularities, **do not use the PIT KIT**.
- Attach one of the two barcode stickers to the appropriate area of the RC bag (recirculation bag) and the other one to the related document or to the patient file.
- **Close all 5 pinch clamps (red, blue, white, yellow, green), 2 slide clamps (white) and the roller clamp (blue).**
- Position the RC bag on the lower hook of the pole (see above Fig. 1, No. 3).
- Hang saline bag on the upper right hook and spike with the saline line (Fig 2, No. 16).
- Prepare the collected cell bag.
- Remove the cover from the spike on the buffy coat line (Fig. 2, No. 1; the spike connector is red). Spike the cell product bag with the spike or connect it with a sterile connection device and place it on the left upper hook (Fig 1, No. 2).
- Slide out the irradiation tray.
- Place the irradiation bag onto the irradiation plate with the pump segment on the right front side. Slip the bag under the pressure sensor, as shown below. Secure the bag holes over the four pins shown below, so it stays in place.



- Open the pump cover
- Insert the pump segment into the pump (Fig. 1 No. 6) with the red dot marking to the left side and then turn the handle of the pump manually to insert the tube into the pump housing.



- Before closing the motor cover, **check the correct position of the pump segment/tube inside the pump: The tube should not be twisted and should be flush in the guideway/guiding groove.**
- Close the pump cover carefully and make sure that the **cover is closed completely and aligned to the pump housing.**
- Slide the tray back into place.

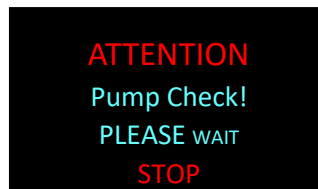
	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

8 The Treatment

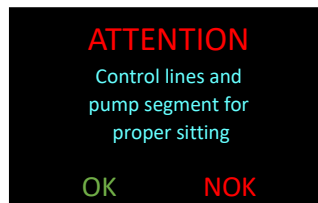
8.1 Priming

- After the PIT KIT is positioned on the irradiation tray, the pump is loaded, and the pump cover and tray are closed, press **START**.

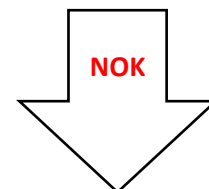
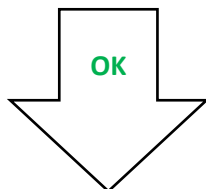
The device runs for approximately 12 seconds to adjust the pump segment of the PIT KIT. Meanwhile this screen is displayed:



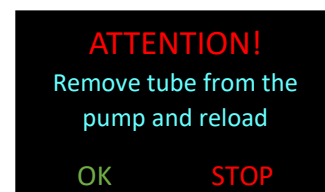
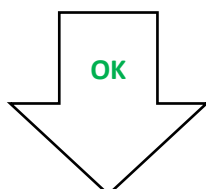
Next, the system prompts you to check the lines/tubes and the pump segment to be sure they are properly seated.



- If the lines, especially the pump segment, are properly seated, press **OK** to continue to the priming screen.
- If the lines or the pump segment are not correctly inserted/adjusted (e.g., if they are twisted), press **NOK** (= not OK).




If you press **NOK**, the device prompts you to remove the tube from the pump and reload the pump segment.



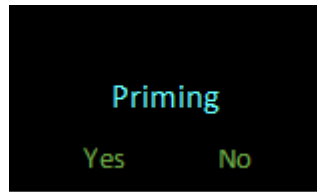
- Reload the pump segment, then press **OK**.

The pump check/adjustment is performed again. (Refer to the steps above).

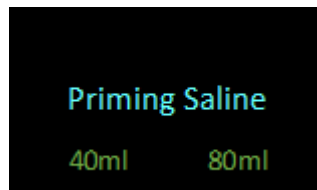
If you press **STOP**, the procedure is aborted. [Note: No procedure is deducted from the smart card.]

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

- Select whether you will prime the set (Yes or No).

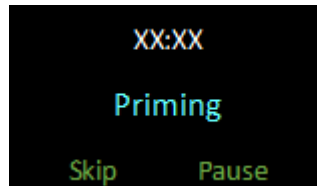


- If you have selected **No**, continue with the next section: [Buffy Coat Cell Suspension Transfer](#).
- If you have pressed **Yes**, open the **blue** and the **white** pinch clamps.
- Select the priming volume: 40ml or 80ml.



The pump runs counterclockwise and stops automatically after priming the PIT KIT with the volume of saline you selected.

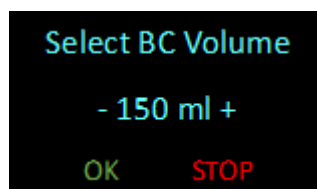
- During the countdown, you can press **Skip** to skip the remainder of the priming or **Pause** to pause the priming. Information about the pause function can be found in the [Pause function](#) section.



- After the pump has stopped, or if you have chosen to skip the priming, close the **white** pinch clamp.


The tubing contains 40 or 80 ml of saline solution, depending on which volume you chose.

This screen is displayed:



Remark: If you have selected 80 ml priming volume, you have the option of priming the reinfusion line.

- Open the **yellow** pinch clamp and the roller clamp (Fig. 2, No. 7, 9).
- Remove the cap from the male luer lock (Fig. 2, No. 10).
- Let some saline solution pass through the reinfusion line.
- **Close** the **yellow** pinch clamp and the roller clamp.
- **Attach** the cap firmly to close the luer lock.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN



IMPORTANT

Once the system has been primed, **do not** turn it off.

- Before continuing to the next step, cell transfer, inspect the PIT KIT again for overall integrity and for leakage, especially at the welded components (tubing connections) and the pump segment.
- Open the tray and inspect the IR bag. If you chose to prime the PIT KIT, the IR bag should be partly or completely filled with saline solution, depending on whether you chose 40ml or 80ml of priming volume.
- If an IR bag does not open during the priming, repeat the priming. If you detect any other irregularities, discard the KIT and use a new one.

8.2 Buffy Coat Cell Suspension Transfer

Close the **blue** pinch clamp and open the **red** pinch clamp.

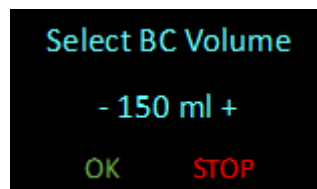
- Transfer all cells by gravity to the RC bag.
- Close the **red** pinch clamp.

The RC bag has two latex free sampling ports (Fig. 2, No. 11). Use these ports to take a sample, if needed. Continue with data entry.

8.3 Data Entry

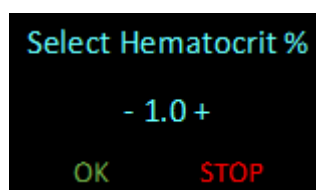
The touch screen displays a default volume of 150 ml.

- Use - or + button to adjust the **volume to match the volume of the collected buffy coat cell suspension**. It can range from 50 to 800 ml. If it is less than 50 ml, enter 50 ml.




- Press **OK**.

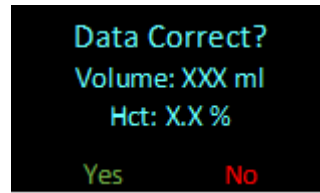
The touch screen displays a default hematocrit % of 1.0. Use the + and – buttons to adjust the **hematocrit % to match the hematocrit % of the collected buffy coat cell suspension**. It can range from **0.5 % to 6 %**. If it is less than **0.5 %**, enter **0.5 %**.



- Press **OK**.

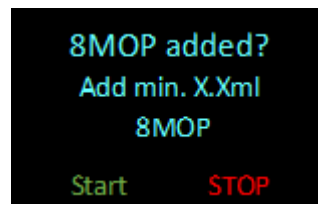
The touch screen displays the data you have entered.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN



- If the data is correct, press **Yes** to confirm.
- If the data is not correct, press **No** and follow the steps to re-enter the volume and hematocrit %.

If you press **Yes**, this screen is displayed:



8.4 Addition of 8-MOP

The touch screen displays the minimum of 8-MOP that should be added based on the volume and hematocrit % you have entered. However, you should strictly follow the instructions in the package/patient information leaflet from the manufacturer of the 8-MOP.

As a calculation example, taken from a PIL of 8-MOP with an initial concentration of 20 µg/ml Methoxypsoralen. The dosage is calculated according to the treatment volume, using the following formula:

$$\text{Apheresis collection volume in ml} \times 0.017 = \text{volume of recommended 8-MOP in ml.}$$

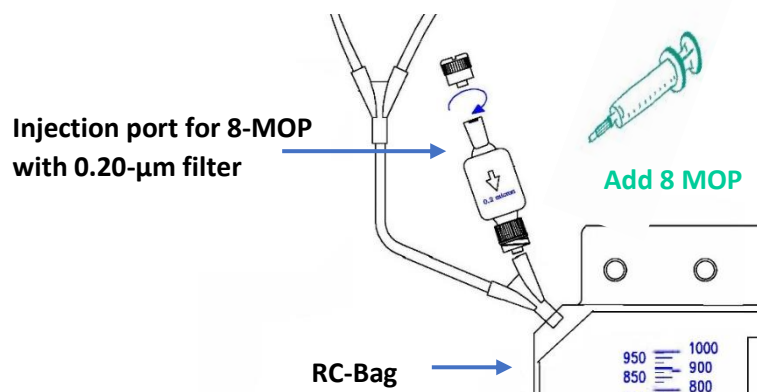


Figure 3: Schematic diagram, detail of the UVA PIT KIT

- Attach one of the two stickers **8-MOP inserted** to the appropriate area of the RC bag (recirculation bag) and the other one to the related document or to the patient file.
- Please shake the bag gently after adding 8-MOP.

The **Sample taking ports** are provided for taking a sample, if necessary (see below and Fig. 2, No. 12).

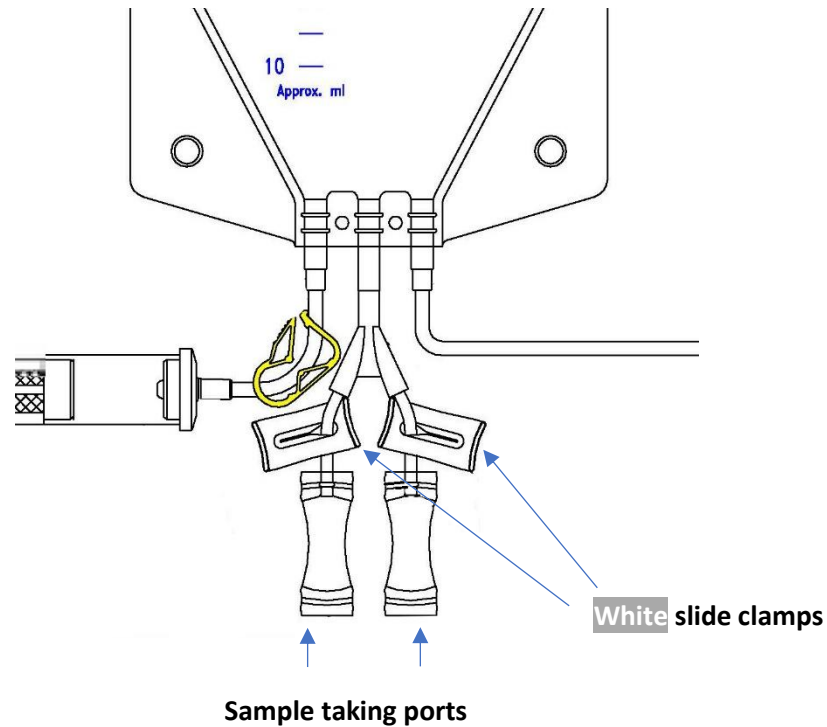



Figure 4: Schematic diagram, detail of the UVA PIT KIT



IMPORTANT

Before continuing with the next step:

- Check all lines.
- Make sure that the **white** slide clamps are closed.
- Make sure the **red** and the **white** pinch clamps are closed.
- Open the **green** and **blue** pinch clamp on the PIT KIT.

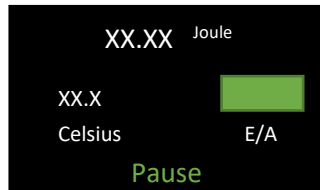
	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

8.5 Irradiation

- To start the procedure, press **Start**.

The system calculates the required energy based on the specific volume and hematocrit % you entered for the collected buffy coat cell suspension and starts the irradiation phase.

The touch screen displays the total required energy in Joules for this buffy coat cell suspension:



The UVA lamps start to irradiate the buffy coat cell suspension and the touch screen displays the remaining energy to be delivered (see the large numbers at the top of the display).

The pump runs counterclockwise.

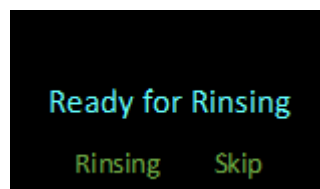
The buffy coat cell suspension is circulated from the RC bag via the pump through the IR bag and back to the RC bag.


Touch screen:

- On the left side of the touch screen, the chamber temperature is displayed in °C. See additional information on: [Alarms and security features: Temperature control](#).
- On the right side, the irradiation UV power, expressed as energy per area (E/A), is displayed as a color-coded bar. The E/A-bar may be green, yellow or red, depending on the actual lamp level. For this, see [Alarms and security features: UVA control](#).
- You can press **Pause** to pause the irradiation. The pause function is described in the [Alarms and security features: Pause function](#) section.

When irradiation is complete (the calculated energy has been delivered), the device stops irradiation and continues to the next step.

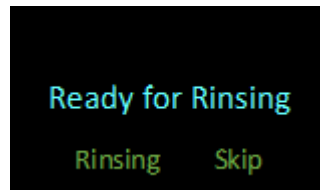
The screen is displayed:



	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

8.6 Rinsing Lines

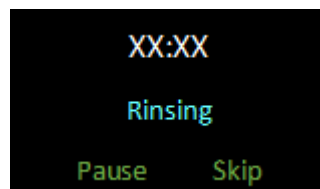
- Close the **green** pinch clamp.
- Open the **white** pinch clamp.



- Press **Rinsing**.

The pump runs counterclockwise and purges all cells to the RC bag.

An additional volume of about 50ml saline solution will be added to the whole buffy coat cell suspension (for complete rinsing).



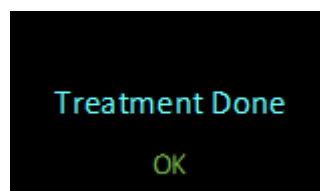
- To pause the rinsing, press **Pause**.

See the description in the [Alarms and security features: Pause function](#) section.

- To skip rinsing, press **Skip**.
- To skip rinsing during the countdown, press **Skip** for at least 3 seconds.

8.7 End of Procedure

After you either skip rinsing or allow it to complete, this screen is displayed:



- Press **OK**. The device returns to the **Start** screen and displays the number of treatments (procedures) remaining on the smart card.
- Close the **white** and the **blue** pinch clamp.

9 Disconnection



IMPORTANT

Ensure that all 5 pinch clamps and the 2 slide clamps are closed.

- Separate the RC bag from the rest of the PIT KIT CS by using tube sealers.
- The RC bag is now ready for further handling.
- Remove the IR bag from the IR chamber and the pump segment from the pump.
- To dispose of the PIT KIT, follow your facility's SOP for handling hazardous blood contaminated materials.

10 Return of Buffy Coat Cell Suspension

The reinfusion line (with blood filter, roller clamp a luer connection; see Fig. 5, No. 8, 9 and 10) is designated to return the treated cells in a safe and sterile manner.

- Prepare the patient for reinfusion according to your facility's SOP.
- Hang the RC bag on a pole. Remove the paper tape and uncoil the line. Using the luer connector, connect the reinfusion bag to the patient access according to your facility's SOP.
- Open the **yellow** pinch clamp (Fig. No.7) and allow the cells return by gravity. Adjust the speed by using the roller clamp. Follow your facility's SOP for reinfusion.

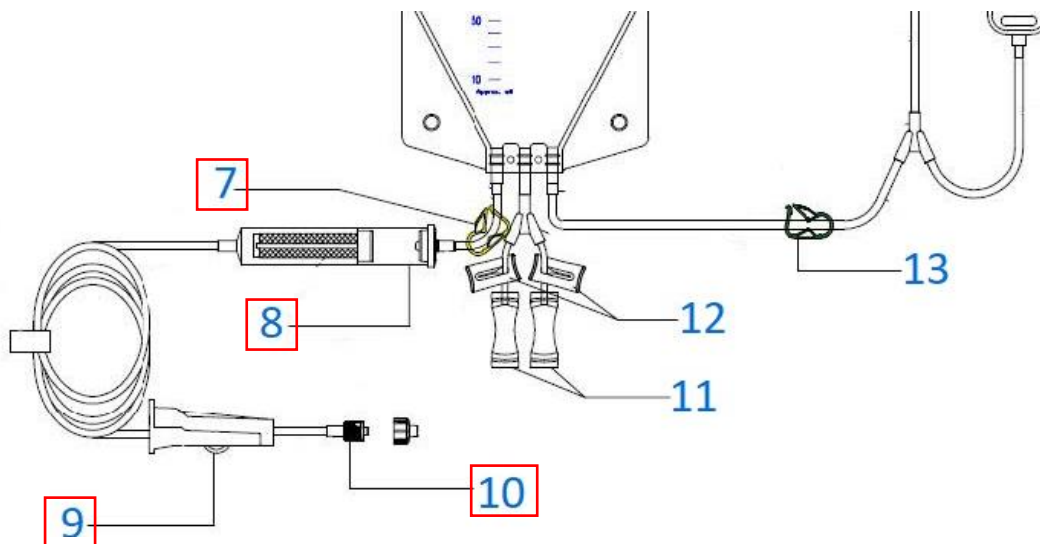



Figure 5: Schematic diagram, detail of the UVA PIT KIT CS



IMPORTANT

When the reinfusion is complete, see chapter [Disposal of the PIT KIT](#).

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

11 Manual termination of the Procedure



IMPORTANT



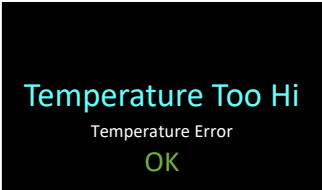
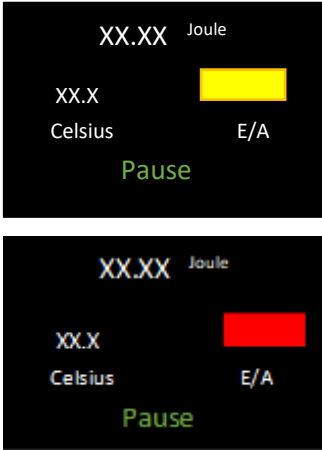
If the power fails, the system stops immediately and returns to the **Start** screen. The operator or physician should determine whether to return the cells manually to the patient or perform the procedure again.


Follow these general guidelines to end the procedure manually:

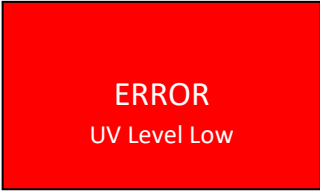

- Close the **blue** pinch clamp.
- Make sure the **red** and the **white** pinch clamps are closed too.
- Remove the IR bag from the IR chamber.
- Remove the pump segment out of the pump.
- Make sure the **green** pinch clamp is open.
- Lift the IR bag above the liquid level of the RC bag and let the cells flow to the RC bag. You may apply some slight pressure to the IR bag.
- Close the **green** pinch clamp , if the IR bag is empty.
- The RC bag could be separated from the whole PIT KIT by using tube sealers. As during the whole treatment, pay attention to sterility.
- Proceed with chapter [Return of Buffy Coat Cell Suspension](#).

12 Alarms and Safety features

12.1 Overview

Message	Description	Solving
	<p>This message appears if the drawer is open or not completely closed</p>	<p>To rectify the error message, please close the drawer completely.</p>
	<p>This message appears if the pump cover is not closed. A red light is illuminated on the pump.</p>	<p>To rectify the error message, please close the motor cover completely. A green light is illuminated on the pump.</p>
	<p>At the time the IR chamber temperature exceeds 43°C, the device terminates the process.</p>	<p>By pressing "OK", the device will go into the start mode and will show the remaining number of treatments, but the message "Temperature Error" is still displayed. To delete the error message, power cycle the device.</p>
	<p>If the UVA intensity drops below a certain value, the E/A-bar changes from green to yellow indicating that the lamp level is low, and the lamps have to be replaced soon. If the lamp level drops further below a threshold, the E/A-bar changes to red.</p>	<p>Please call your local representative in case this happens.</p>

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

	<p>The UV intensity is below the minimum value for longer than 30s. No more treatment can be performed.</p>	<p>Please call your local representative in case this happens.</p>
	<p>The UVA PIT KIT is under too high pressure and there is no circulation.</p>	<p>At this point, the operator should check the status of the manual valves / clamps and inspect the lines for a kink or an obstruction.</p> <p>Then press OK.</p>

12.2 Mechanical control

If the irradiation tray is not in place, the UVA lamps switch off and the pump stops.

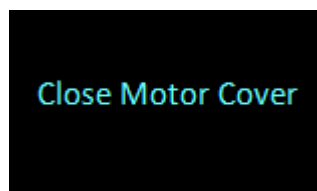
The screen is displayed:




- After closing the irradiation tray, press **START** to continue.

The irradiation tray's position is controlled by a magnetic switch. This magnetic switch enables the correct operation of the device and is not an interlock to prevent radiation emission.

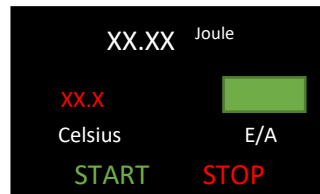
If the pump cover is open, this screen is displayed:



- Close the motor cover and make sure it is closed completely and aligned to the pump housing. Press **START** to continue.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

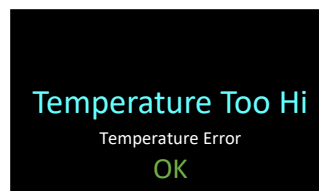
12.3 Temperature control



If the temperature reaches 38 °C, the numbers in the Celsius field turn red (see above). As soon as the temperature exceeds 40 °C, the device starts to beep continuously, and the UVA irradiation stops. The fans and the pump continue to operate in order to cool down the IR chamber.

After the temperature drops below 38 °C again, the beeping stops, and the device automatically continues the procedure.

If the IR chamber temperature exceeds 43 °C, the device terminates the procedure, and this screen is displayed:



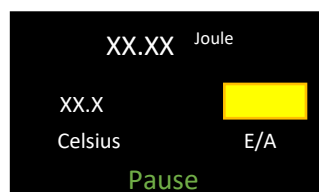
In this case, the product should be tested for hemolysis. The deactivation of the 8-MOP might have not been complete. A physician or specialist must determine whether the buffy coat cell suspension can be reinfused.

- Press **OK** to return to **Start** screen. The touch screen displays the remaining number of procedures, but the message “Temperature Error” is still displayed. To clear the error message, power cycle the device.

12.4 UVA control


An internal UVA sensor continuously controls the emitted UVA irradiation. The processor deducts the emitted energy from the total calculated energy. This control loop ensures to provide a consistent process.

If the UVA intensity drops below a certain value, the E/A-bar changes from green to yellow indicating that the lamp level is low, and the lamps must be replaced soon. Please call your local representative in case this happens.



The device will allow you to continue the treatment, as well as a limited number of further treatments are still possible.

In order to remind the operator, the indication “Lamp Level Low” will be shown during pause and in the next start screen (after power cycle, the message is deleted).

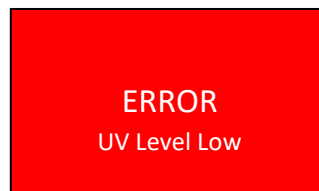
	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN



If the lamp level drops further below a threshold, the E/A-bar changes to red.



After 30 seconds below this threshold the procedure will be aborted, and this screen is displayed:



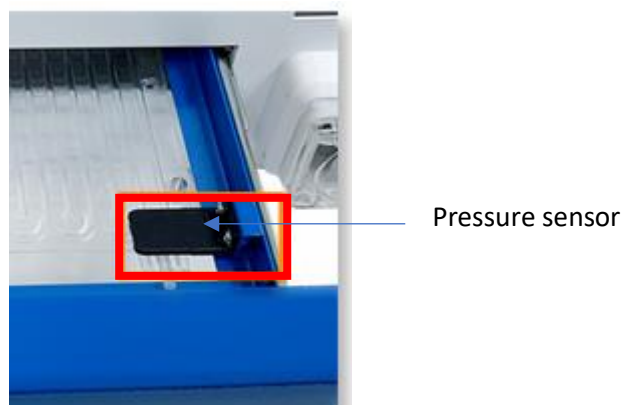
In this case, the lamps must be replaced **immediately** in order to continue working.

If the procedure is completed, paused, or aborted within the 30 seconds after the E/A-bar has turned red, the message "Replace Lamps" is also displayed.


See Chapter [Lamp replacement](#).

12.5 Pressure control

The UVA PIT system is equipped with a pressure sensor that monitors the pressure in the PIT KIT tubing.



If you forget to open the clamp, or if a line is kinked or obstructed, the device stops the pump to avoid excessive pressure in the recirculation system.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

In this situation, the device starts to beep continuously, and this screen is displayed:




IMPORTANT

Check the status of the manual valves/clamps and inspect the lines/tubing set for a kink or an obstruction.

- Once the error is resolved, press **OK** to continue. The pressure sensor is for correct operation and not an interlock.

12.6 Other features for safety and protection

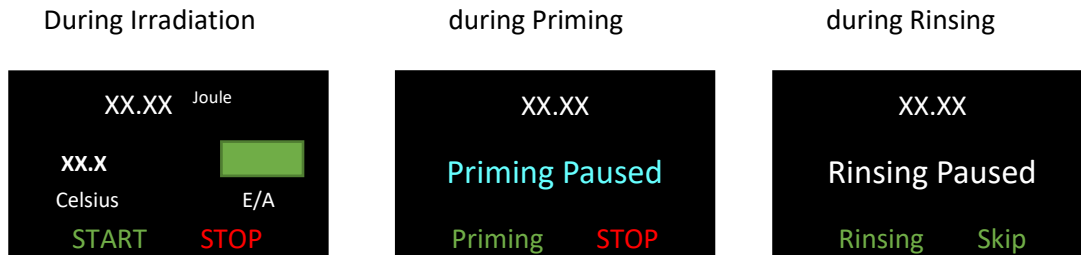
- The IR bag is fixed at four pins on the irradiation tray to ensure it is properly seated.
- The front slit is covered to avoid UVA exposure of the operator.
- A Smart card enforces correct use of the device.
- Six long life UVA lamps have a homogeneous irradiation profile; they have a life span of approximately 500 hours.
- A special peristaltic pump protects cells from damage.
- Two high performance cooling fans maintain temperature.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

12.7 Pause function

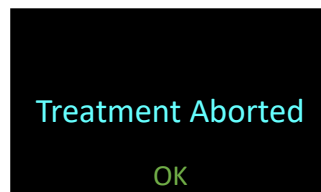
Any time **Pause** is displayed on the touch screen, you have the option to pause the operation of the device. Depending on the phase of the procedure, different screens are displayed after you press **Pause**.

As shown below, you may have the option to press **START** to continue the procedure during the irradiation phase, **Priming** to continue priming, or **Rinsing** to continue rinsing. You can also press **STOP** or **Skip**.




- During the irradiation phase of the procedure, **STOP** aborts the procedure. Press **STOP** for more than three seconds, then release.

This screen is displayed:



- During priming, **STOP** aborts the procedure. Press **STOP** for more than three seconds, then release. The device returns to the **Start** screen. Note: No procedure is deducted from the smart card if the procedure is aborted during priming.
- During rinsing, **Skip** ends the procedure. Press **Skip** for more than three seconds, then release. The touch screen displays "Treatment Done".

Opening the irradiation tray or pump/motor cover has a similar effect as using the pause function. The screens that are displayed after you open the motor cover are shown in the [Alarms and Safety features](#) chapter.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

13 Cleaning

WARNING



Always disconnect the device from power before cleaning.

Exterior of the device: As required; with soapy water



IMPORTANT

- Do not use chemicals
- Do not use excess water

Irradiation chamber: As required; with soapy water



IMPORTANT

- Do not clean with chemicals or grinding detergents.
- Do not use excess water
- Do not pour fluid into the photo activation chamber.
- Only use lint-free soft-tissues.

If disinfection should be required, only alcohol-free and aldehyde-free disinfectants suitable for acrylic glass should be used. **Do not use excess of disinfectant and do not directly spray onto touch screen.**

14 Maintenance and Service

If the device shows an error or does not perform properly, please call your local representative or PIT Medical Systems. The device must not be opened by non-trained personnel with no training certification from PIT Medical Systems. If this occurs, the distributor and manufacturer will not be responsible for any malfunction, errors or any other incidences caused by the device. The device must undergo complete, rigorous testing before further use.



WARNINGS




- Only persons authorized by PIT Medical Systems may perform service inside the protective covers of the UVA PIT System. Dangerous voltages are present inside the system. Authorized persons should perform maintenance after the system is shut down and disconnected from power.
- Turn off and unplug the UVA PIT System before servicing. Never perform maintenance on the UVA PIT System during a procedure.

Maintenance procedures are to be performed only by fully trained personnel.

This Service technician must have the following qualifications:

- Principles of electrical engineering
- Knowledge in dealing with UVA radiation
- Completed product and service training at PIT Medical Systems GmbH

Contact PIT Medical Systems or your local representative once a year or every 500 procedures (whatever comes first).

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

For a detailed technical, service and maintenance description please refer to the Service & Maintenance Manual. If you do not have the document, ask the manufacturer for it.

14.1 Lamp replacement

The UVA lamps should be replaced, at the latest, when indication on the touch screen. See also [UVA control](#).

The emitted lamp energy is displayed during irradiation on the right side of the touch screen as E/A (energy/area). Check the lamp energy only when the device is warmed up (after at least seven minutes of irradiation).

When the E/A-bar changes from green to yellow (indicating that the lamp level is low), contact your local representative to replace the lamps.

The device allows you to continue the procedure, as well as a limited number of further procedures.

If the energy drops further below a threshold, the E/A-bar changes to red. After 30 seconds, the touch screen turns red and displays the alarm “**Error – UV Level Low**”, the lamps turn off and the procedure is aborted.

In order to continue working, the lamps must be replaced.

Only authorized personnel should replace the lamps.

Use only lamps provided by PIT Medical Systems.

14.2 Preventive Maintenance/Safety check

This device must be checked annually.

Related to the Medical Device Directive, the operator is responsible for initiating the preventive maintenance and safety check and calling the service engineer.


PIT Medical Systems will not take any responsibility and will decline every liability if preventive maintenance and safety checks are not performed in time.

The service procedure shall perform an inspection shall ensure that the PE (Protective Earth) is correctly connected.

14.3 Provision of Documentation

If additional documents such as circuit diagrams, component lists, descriptions, calibration instructions or support are required, please contact us. We will provide you with these documents.

Contact details can be found under chapter [Manufacturer](#).

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

14.4 Lifetime of the device

The intended life span of the device is seven years.

14.5 Disposal of the device

The lamps should be removed and disposed of according to your facility's SOP gas containing lamps.


The device must be disposed of as electronic waste.

14.6 Fuse

The device is equipped with a replaceable fuse:




Fuse:	T2A
- Rated Voltage	250VAC
- Rated Current	2.0A
- Release Speed	Time-Lag slow-blow
- Breaking Capacity	35A – 200A

The fuse is located at the main switch.






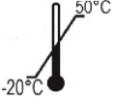
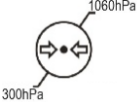


	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

15 Signs and symbols






15.1 General


	This symbol indicates the name and the address of the manufacturer.
	This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year).
	This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/ EEC.






15.2 PIT System

	This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).
	This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.
	This symbol indicates manufacturer's serial number.
	This symbol indicates to refer to instruction manual/booklet/operator's manual.
	This symbol indicates to not reach into rotating parts.
	This symbol indicates the minimum and maximum ambient temperature during storage / transport
	This symbol indicates the minimum and maximum ambient air pressure during storage / transport / operation.
	This symbol indicates the maximum humidity during operation.
	This symbol indicates that this connection may only be used for service purposes.






15.3 PIT KIT


	The symbol indicates that the product must not be used after the end of the month.
	This symbol must be accompanied by the manufacturer's code for the batch. Synonyms: "lot number" - "batch number"
	To indicate that the device is provided sterile and has been sterilized using irradiation.
	This symbol identifies the product as non-reusable. Synonyms of "non-reusable" are: "single use" and "use only once"
	This symbol must be accompanied by the code identifying the product.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

	This symbol identifies the product as not re-sterilizable for re-use
	Latex free
	DEHP free
	Medical Device
	To indicate that caution is necessary when operating the device.

15.4 Packaging


	This symbol indicates to keep the goods away from sunlight.
	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions. Transport packaging design and materials handling
	To indicate correct upright position of the transport package.
	Indicates a medical device that can be broken or damaged is not handled carefully.
	To indicate that hooks shall not be used for handling the transport package.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

16 Technical specification

16.1 UVA PIT System


Physical	
Dimensions (Height x Width x Depth)	64cm x 30 cm x 23 cm
Weight:	21 kg
Recommended operating space:	Minimum of 40 cm clearance on all sides
Power Cord Length:	1, 8 m
Electrical	Power supply: 230 VAC, 50/60 Hz;
	Power consumption: 300 VA
Recirculation pump	Flow rate: 80 ml/min
Environmental conditions: Operation	Temperature: 18°C - 28°C Humidity: < 80% Air pressure: 700hPa to 1060 hPa
Environmental conditions: Transport	Temperature: -20°C - 50°C Humidity: < 80% Air pressure: 300hPa to 1060 hPa
Environmental conditions: Storage	Temperature: -20°C - 50°C Humidity: < 80% Air pressure: 300hPa to 1060 hPa
Switch-on cycle:	Max. ON-D 90min / Min. OFF-D 20min
Protection class	Class I
IP-Class:	IP X0
Regulations & norms	IEC 60601-1-2
	IEC 61010-1
	IEC 60601-1

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

16.2 EMC UVA PIT SYSTEM


Environment		Professional health care facility except in the vicinity of active devices of the HF surgical devices and MRT devices
Emissions		
Class		CISPR 11, Class B, Group 1
Harmonic Distortion (IEC 61000-3-2)		Comply with IEC 61000-3-2 class a
Voltage fluctuation and Flicker (IEC 61000-3-3)		Comply with IEC 61000-3-3
Immunity		
Electrostatic discharge (IEC 61000-4-2)		CD +/- 8 kV, AD +/- 15 kV
Radiated RF EM Fields (IEC 61000-4-3)		80 – 2700 MHz: 3 V/m
Proximity Wireless fields (IEC 61000-4-3)		385 – 5785 MHz: 9 – 28 V/m
Electrical Fast Transients and bursts (IEC 61000-4-4)		+/- 2 kV: Power supply lines
Surges (IEC 61000-4-5)		+/- 1 kV Differential mode +/- 2 kV Common mode
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC 61000-4-6)		3 V rms and 6 V rms in ISM bands
Rated Power-frequency Magnetic Field (IEC 61000-4-8)		30 A/m
Voltage dips (IEC 61000-4-11)		0% U_T ; ½ period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree 0% U_T ; 1 period and 70% U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degree
Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)		0% U_T ; 250/300 periods

Essential performance: By applying risk analysis, PIT Medical has determined that the UVA PIT System does not have any performance characteristics that could lead to destruction of blood cells caused by UV underexposure or overexposure. As such, the UVA PIT System is not considered to have essential performance as defined in the IEC 60601-1-2 standard. However, the UVA PIT System was tested per IEC 60601-1-2 ensuring that the treatment could be maintained during testing.

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

16.3 PIT KIT

Packaging Unit	Box with 25 KITs <ul style="list-style-type: none"> - Single packed - sterile - 1 Smart Card (for 25 procedures)
Weight of box	6 kg
Size of box	58 cm x 40 cm x 26 cm

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

17 Manufacturer and Certifications

17.1 Manufacturer

PIT Medical Systems GmbH
Am Farrnbach 1
90556 Cadolzburg
Germany

17.2 Authorized Representative

Mr. Waldfried Weber
Am Farrnbach 1
90556 Cadolzburg
Germany


18 Registrations / Certifications

18.1 UVA PIT System

DIMDI	UVA PIT System	DE/CA59/5728/2016-R/Hd
UMDN	Irradiators, Blood	17-437
CND	HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES. DEVICES AND KITS FOR EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR ...	B030204
GMDN	In vitro ultraviolet blood irradiator	58075
EAN	UVA PIT System	42 60197191 004
Notified Body MDC	UVA PIT System	0483
Quality Management System according EN ISO 13485		
Council Directive/Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and subsequent amendments verified by conformity valuation procedure. Annex II - excluding Section 4.		

18.2 PIT KIT

Ministry of Health, Italy	PIT KIT	54D1B01000; 54C1G05000
CND	HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES. DEVICES AND KITS FOR EXTRACORPOREAL PHOTOCHEMOTHERAPY OR ...	B030204
GMDN	Off-line blood photoimmunotherapy bag	62222
EAN	PIT KIT	42 60197190 014
Notified Body IMQ	PIT KIT	0051
Quality Management System according EN ISO 13485		
Council Directive/Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and subsequent amendments verified by conformity valuation procedure. Annex II - excluding Section 4.		

	Document name	Operator's Manual UVA PIT System CS		
	Document No.	Operators_manual_UVA_PIT_CS	Language	EN

19 Limited warranty

PIT Medical Systems warrants its device to conform to the specification contained herein and against defects in workmanship or material under normal use and service for a period of one year from the date of startup.

PIT Medical Systems' sole obligation is to repair or replace defective components sold under this warranty at its own discretion.

The equipment installation and setup are performed by PIT Medical Systems or an authorized representative.

This warranty does not apply to electrical fuses, lamps, filters, or other consumable items. PIT Medical Systems will not warrant parts found to be defective due to shipping damage, misuse, use of unauthorized parts or lack of maintenance as specified within the UVA PIT System Operator's Manual.

This warranty does not apply if the device is operated by an unauthorized or non-trained operator. Operators need to be authorized by PIT Medical Systems.

This warranty extends to the original purchaser of device from PIT Medical Systems and is not transferred upon resale.

Buyer's sole and exclusive remedy for breach of PIT Medical Systems warranty obligation shall be limited to the cost of equipment and in no event include consequential damages or liability for personal injury or property damages.

The foregoing warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implemented and no other warranties exist including, without limitation, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

If a defect develops with your UVA PIT System, please contact PIT Medical Systems or your local representative.



Am Farrnbach 1
 90556 Cadolzburg, Deutschland
 Tel: +49-(0)9103-68269-80
 E-Mail: office@pitmed.com

20 Documentation of the Procedure

As an example, PIT Medical Systems GmbH provides this form for an internal documentation of an ECP.

User Protocol

Please complete the following document.

UVA PIT	System S/N:	<input type="text"/>	Software version:	<input type="text"/>
	PIT KIT Lot-No.:	<input type="text"/>		
8-MOP	Manufacturer:	<input type="text"/>	Batch No.:	<input type="text"/>
	Form and dosage:	<input type="text"/>		
Apheresis unit	Name of company and device:	<input type="text"/>		
Patient	ID / Name / Date of Birth:	<input type="text"/>		
Date / Time	Date:	<input type="text"/>	Start of procedure (time):	<input type="text"/>
	ECP procedure	Priming:	<input type="text"/>	Calculated energy:
	BC Volume:	<input type="text"/>	Lamp energy:	<input type="text"/>
	HCT:	<input type="text"/>	Chamber temperature:	<input type="text"/>
	Treatment done:	<input type="text"/>	Aborted:	<input type="text"/>
			End of procedure (time):	<input type="text"/>

Additional comments:

Name of user

Signature

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2023-07-19

Nr

Ilość załączników

Podpis przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IT
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full HMC-Premedical S.p.A	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Mirandola	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41037
1.019 Ulica, nr / Street, no. Via Bosco 1/3	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Andrea Bisi	1.022 Telefon / Phone 39 0535 22 704
1.023 E-mail andrea.bisi@hmcpremedicals spa.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Medservice Sztandar Spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Gliwice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 44-100
1.044 Ulica, nr / Street, no. Bojkowska 59 C	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Bartosz Sztandar	1.047 Telefon / Phone +48 32 604 19 10
1.048 E-mail info@medspro.pl	1.049 Faks / Fax


Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹⁾ , ²⁾	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu ¹ / Generic device name ³⁾
	Zestaw do fotoimmunoterapii PIT-KIT Zestaw do fotoimmunoterapii PIT-KIT/ CS		4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2023-07-19
Nr Ilość załączników Podpis przysługujące

-5-

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

Miasto / City

Gliwice

Data / Date

2023-07-10
MEDSERVICE Szteandar Sp. k.

Nazwisko / Name

Szteandar

Podpis / Signature


Barbara Szteandar

Prokurent

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

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

MEDSERVICE Szteandar Sp. k.
ul. Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice
tel. 32 604 19 10, fax 32 604 19 11
e-mail: info@medspro.pl
NIP: 6342815576

PIT Medical Systems GmbH
Am Farrnbach 1
D-90556 Cadolzburg
Tel.: +49 9103 68269-80
office@pitmed.com
www.pitmed.com



PIT Medical Systems GmbH | Am Farrnbach 1 | 90556 Cadolzburg
TO WHOM IT MAY CONCERN

24.07.2023

LETTER OF AUTHORIZATION

We, **PIT Medical Systems GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, Germany**, do hereby authorize Medservice Sztandar Sp. k. (Limited Partnership)
ul. Bojkowska 59 C, 44 - 100 Gliwice, Polska
as our exclusive distributor for the products:

UVA PIT System©
DATA LOG
PIT KIT© (disposable Kits) and its variant PIT KIT/CS©

and technical service in the territory of Poland.

PIT Medical Systems GmbH has assumed all responsibilities for the UVA PIT system product made by Med Tech Solutions GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg.
Since 2018, the PIT KIT has been exclusively manufactured for PIT Medical Systems GmbH by HMC Pre Medical SPA.
Since 2018, the UVA PIT System is manufactured by PIT Medical Systems GmbH.

If you have any questions regarding this matter, please reach us at office@pitmed.com.

Yours Faithfully

Petra Weber
CEO

