

„ANMAR” Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

tel. / fax (032) 780 65 31

<https://www.grupa-anmar.pl/>, [biuro@anmar.pl](mailto:biuro@anmar.pl)



Tychy, dnia 11 sierpnia 2023

# OFERTA PRZETARGOWA

Dotyczy postępowania: DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH  
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 23. ZNAK SPRAWY: ZP-23-110UN

WYKONAWCA:

ANMAR Spółka z o. o.

43-100 Tychy, woj. Śląskie

Ul. Strefowa 22

Tel. Kom. 885 560 555; 885 544 900

Tel. / Fax: (032) 327 16 96

Województwo: śląskie Powiat: Tychy

REGON: 277716590 NIP: 646-25-38-085

nr konta do zwrotu wadium:

ING Bank Śląski S.A. O/Tychy 94 1050 1399 1000 0090 8094 2064

<https://www.grupa-anmar.pl/>, [dzp@anmar.pl](mailto:dzp@anmar.pl)

ZAMAWIAJĄCY:

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

„ANMAR” Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

tel. / fax (032) 780 65 31

www.anmar.tychy.pl, dzp@anmar.tychy.pl



Tychy, dnia 11 sierpnia 2023

## Wniosek o udostępnienie dokumentów

Na podstawie art. 74 ust. 2 pkt 1 prawa zamówień publicznych wnosimy o udostępnienie poniższych dokumentów:

- ofert wszystkich wykonawców we wszystkich pakietach złożonym w danym postępowaniu wraz z załącznikami, jeżeli zostały dołączone do oferty (tzn. formularza cenowego oraz dokumentów przedmiotowych tj. ulotki, katalogi, badania, instrukcje, dokumenty dopuszczające oferowanego asortymentu do obrotu, w tym Certyfikat CE, Deklaracja Zgodności, Wpis lub Zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych).

Wskazane dokumenty prosimy o przekazanie w formie elektronicznej na adres [dzp@anmar.pl](mailto:dzp@anmar.pl) bądź udostępnienie na platformie zakupowej.

Miejscowość Tychy, dnia 11.08.2023

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

Nazwa wykonawcy Anmar Sp. z o.o.

Siedziba 43-100 Tychy, ul. Strefowa 22

REGON 277716590 NIP 646-25-38-085

Tel. 885-599-200, 885-544-900

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Łukasz Raszka

Tel 885-599-200, 885-544-900 e-mail dzp@anmar.pl

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Artur Gil – Wiceprezes Zarządu

*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 4**

bez podatku VAT 58 752,00 zł

podatek VAT 8% 4 700,16 zł

**z podatkiem VAT 63 452,16 zł**

Słownie: sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta pięćdziesiąt dwa zł sześnaście gr.

**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~~<sup>3</sup>
- 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
  - 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,

**ZP-23-110UN**

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) ~~Tak~~<sup>3</sup> powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył .....<sup>4</sup>  
**Nie**<sup>3</sup>.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia~~<sup>3</sup>: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę ..... Nazwa i adres podwykonawcy .....<sup>4</sup>

<sup>4</sup> wypełnia wykonawca

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

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).

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Pakiet nr 4 – Cewnik do żył centralnych, dwuświatłowy

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztuke	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.	<p>Cewniki do żył centralnych dwuświatłowy z kanałami do podaży płynów o dużych objętościach w krótkim czasie, w składzie zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-nitinolowa przewodnica odporna na załamanie, ze znacznikiem określającym moment, w którym końcówka cewnika znajduje się na końcu przewodnicy</li> <li>-igła Seldingera w wbudowaną na stałe zastawkę hemostatyczną, umożliwiającą wprowadzenie przewodnika bez konieczności odłączania strzykawki;</li> <li>-skalpel;</li> <li>-strzykawka z gumowym tłokiem 5 ml;</li> <li>-opakowanie pojedyncze, sterylne;</li> <li>-cewnik wykonany z poliuretanu ze znacznikami długości, miękką końcówką, skrzydełkami do mocowania do skóry i przezroczystymi drenami zakończonymi kolorowymi łącznikami z zastawkami dostępu bezigłowego,</li> <li>-rozmiar: średnica zewnętrzna 9Fr (+/- 1 cm), średnice wewnętrzne: 13/13G. Minimalne przepływy: kanał bliższy 95ml/min (+/-2), kanał dalszy 120 ml/min (+/-2). Długość cewnika 20 cm (+/- 1cm)</li> </ul>	340	172,80 zł	58 752,00 zł	8%	63 452,16 zł	CERTOFIX DUO, BBraun, 4167511-07 HF V920, 2
<b>RAZEM</b>				58 752,00 zł		63 452,16 zł	

Tychy, dnia 11.08.2023r.

.....  
 Podpis Wykonawcy

## 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 zamówienia<sup>1</sup>. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia<sup>2</sup> 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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> :	DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 23
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) <sup>5</sup> :	[ 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:
----------------	------------

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

<sup>2</sup> 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**.

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

<sup>4</sup> Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

<sup>5</sup> Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Nazwa:	[ Anmar Sp. z o.o. ]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[ ] [ 646-25-38-085 ]
Adres pocztowy:	[43-100 Tychy, ul. Strefowa 22]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów <sup>6</sup> : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Łukasz Raszka] [32 327 16 96] [dzp@anmar.pl] [www.grupa-anmar.pl]
<b>Informacje ogólne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>7</sup> ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone<sup>8</sup>:</b> czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” <sup>9</sup> lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? <b>Jeżeli tak,</b> 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 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
<b>Jeżeli tak:</b> 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 i podpisać część VI. a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia	a) [.....]

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

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

<p>i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli zaświadczenie 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 wykazie<sup>10</sup>:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?  <b>Jeżeli nie:</b>  <b>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</b>  <b>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</b></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>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 type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):          [.....][.....][.....][.....]</p>
<p><b>Rodzaj uczestnictwa:</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami<sup>11</sup>?</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><b>Jeżeli tak:</b></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><b>Części</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>
<p>W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.</p>	<p>[ 4 ]</p>

<sup>10</sup> Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.  
<sup>11</sup> 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>	
<b>Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[ŁUKASZ RASZKA], []
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Specj. Ds. Zam Publ.]
Adres pocztowy:	[ul. STREFOWA 22, 43-100 TYCHY]
Telefon:	[32/327-16-96]
Adres e-mail:	[DZP@ANMAR.PL]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[PEŁNOMOCNICTWO]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

<b>Zależność od innych podmiotów:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
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><b>Jeżeli tak</b>, 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 V<sup>12</sup>.</p>	

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

<b>(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)</b>	
<b>Podwykonawstwo:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli <b>tak</b> i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]
<p><b>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.</b></p>	

### Część III: Podstawy wykluczenia

#### A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. udział w organizacji przestępczej<sup>13</sup>;</li> <li>2. korupcja<sup>14</sup>;</li> <li>3. nadużycie finansowe<sup>15</sup>;</li> <li>4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną<sup>16</sup></li> <li>5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu<sup>17</sup></li> <li>6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi<sup>18</sup>.</li> </ol>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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.

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

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>20</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>21</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

<b>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>	
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	
<b>Jeżeli nie</b> , 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 <b>decyzji</b> sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?</li> <li>- Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</li> <li>- W przypadku wyroku, <b>o ile została w nim bezpośrednio określona</b>, długość okresu wykluczenia:</li> </ul> 2) w <b>inny sposób</b> ? 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?	<b>Podatki</b>	<b>Składki na ubezpieczenia społeczne</b>
	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 <b>Jeżeli tak</b> , 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 <b>Jeżeli tak</b> , 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): <sup>24</sup> [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI<sup>25</sup>

<b>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.</b>	
<b>Informacje dotyczące ewentualnej nietytułacności, konfliktu interesów lub</b>	<b>Odpowiedź:</b>

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

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

<sup>24</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<sup>28</sup> 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.

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

<sup>30</sup> Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą <b>doradzał(-o)</b> instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób <b>zaangażowany(-e) w przygotowanie</b> postępowania o udzielenie zamówienia? <b>Jeżeli tak</b>, 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 <b>rozwiązana przed czasem</b>, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? <b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego <b>wprowadzenia w błąd</b> przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie <b>zataił</b> 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 <b>podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> 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): [.....][.....][.....]<sup>31</sup></p>
<p><b>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <b>Jeżeli tak</b>, 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.	
<b>Kompetencje</b>	<b>Odpowiedź</b>
1) <b>Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym</b> prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy <sup>32</sup> : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[KRS]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu]
2) <b>W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:</b> Czy konieczne jest <b>posiadanie</b> określonego <b>zezwolenia lub bycie członkiem</b> 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 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.	
<b>Sytuacja ekonomiczna i finansowa</b>	<b>Odpowiedź:</b>
1a) Jego („ogólny”) <b>roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: <b>i/lub</b> 1b) Jego <b>średni roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący <sup>33</sup> (): 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”) <b>obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem</b> i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego <b>średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>34</sup></b>: 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 <b>wskaźników finansowych<sup>35</sup></b> 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 Y<sup>36</sup> – oraz wartość): [.....], [.....]<sup>37</sup></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach <b>ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego</b> 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 <b>innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych</b>, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która <b>mogła</b> 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 <b>zamówień publicznych na roboty budowlane</b>: W okresie odniesienia<sup>38</sup> wykonawca <b>wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju</b>: 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 <b>zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych</b></p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym</p>

<sup>34</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<sup>35</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>36</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>37</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

<p><b>na usługi:</b> W okresie odniesienia<sup>39</sup> wykonawca <b>zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju:</b> Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych<sup>40</sup>:</p>	<p>ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="772 161 1331 228"> <thead> <tr> <th data-bbox="772 161 954 197">Opis</th> <th data-bbox="954 161 1078 197">Kwoty</th> <th data-bbox="1078 161 1174 197">Daty</th> <th data-bbox="1174 161 1331 197">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="772 197 954 228"></td> <td data-bbox="954 197 1078 228"></td> <td data-bbox="1078 197 1174 228"></td> <td data-bbox="1174 197 1331 228"></td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących <b>pracowników technicznych lub służb technicznych</b><sup>41</sup>, 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 <b>urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości</b>, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy <b>zarządzania łańcuchem dostaw</b> 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 <b>zezwoli</b> na przeprowadzenie <b>kontroli</b><sup>42</sup> swoich <b>zdolności produkcyjnych</b> lub <b>zdolności technicznych</b>, a w razie konieczności także dostępnych mu <b>środków naukowych i badawczych</b>, jak również <b>środków kontroli jakości</b>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								
<p>6) Następującym <b>wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi</b> legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: <b>lub</b> (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 <b>środki zarządzania środowiskowego</b>:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>8) Wielkość <b>średniego rocznego zatrudnienia</b> 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 <b>narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi</b> na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>								

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

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

<sup>41</sup> 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.

<sup>42</sup> 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 <b>zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom</b> <sup>43</sup> następującą <b>część (procentową)</b> zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : 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 <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Czy wykonawca może przedstawić wymagane <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez rządowe <b>instytuty</b> lub agencje <b>kontroli jakości</b> o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? <b>Jeżeli nie</b> , 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

<b>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.</b>	
<b>Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych <b>norm zapewniania jakości</b> , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? <b>Jeżeli nie</b> , 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 <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> ? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> 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): [.....][.....][.....]

<sup>43</sup> 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><b>Ograniczanie liczby kandydatów</b></p> <p>W następujący sposób <b>spełnia</b> 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 <b>każdego</b> z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej<sup>44</sup>, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie<sup>45</sup></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]<sup>46</sup></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 członkowskim<sup>47</sup>, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.<sup>48</sup>, 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): [11.08.2023, Tychy]

<sup>44</sup> Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

<sup>45</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>46</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>47</sup> 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.

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

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

**Wykonawca:**  
Anmar Sp. z o.o.  
43-100 Tychy, ul. Strefowa 22  
NIP 646-25-38-085 KRS 0000995106  
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEIDG)*

**reprezentowany przez:**

Łukasz Raszka – Specj. Ds. Zam. Publ.  
pełnomocnictwo  
*(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 2022/576<sup>1</sup>.
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).<sup>2</sup>

Tychy, 11.08.2023r.  
(miejscowość, data)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 wpisanego na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

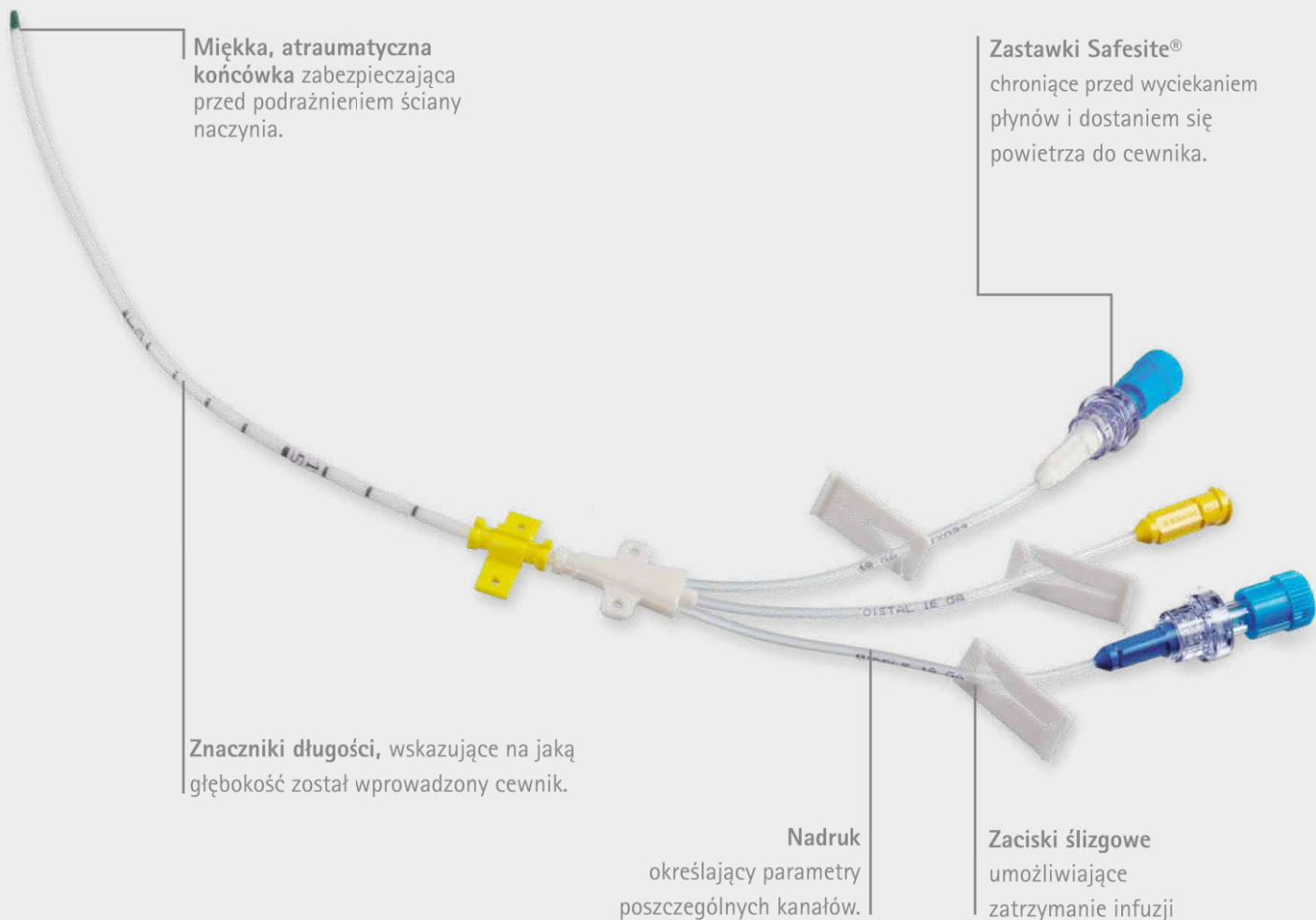
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany 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.



Certofix® - cewniki do żył centralnych.  
Zestawy zabiegowe do procedury  
cewnikowania.

# Cewniki do żył centralnych

Certofix®



## Różnorodność kanałów cewnika

Od cewników jednoświetłowych przeznaczonych dla krótkich infuzji do pięcio-kanałowych cewników do stosowania w Oddziałach OIT



Mono  
ø G 14



Duo  
ø G 16 /16



Trio  
ø G 16 /18 /18



Quattro  
ø G 14 /18 /18 /16



Quinto  
ø G 16 /18 /18 /18 /12

## Aksesoria oferowane do cewników

**Rozszerzadło jednoczęściowe,** o optymalnej twardości, nie ulegające odkształceniom, umożliwiające poszerzenie miejsca punkcji dla łatwiejszego wprowadzenia cewnika.

**Igła wprowadzająca** połączona na stałe z zastawką, umożliwiającą wprowadzenie przewodnicy Nitinolowej bez odłączania strzykawki od igły

**Igła wprowadzająca z zabezpieczeniem ostrza** przed przypadkowym zakłuciem.

**Kabelek EKG** zapewnia połączenie z przewodnicą Nitinolową celem odczytu położenia końcówki cewnika w żyłę głównej za pomocą obrazu wewnątrzprzedsionkowego EKG.

**Przewodnica Nitinolowa** o bardzo dużej odporności na zaginanie umożliwia w bezpieczny sposób wprowadzenie cewnika do naczynia.



**Element stabilizujący ruchome skrzydełka** w pobliżu miejsca wkłucia zapewniający pewne umocowanie cewnika do skóry.

**Igła wprowadzająca Seldingera**

**Skalpel** pozwala na powiększenie otworu w miejscu punkcji, celem łatwiejszego wprowadzenia cewnika. Dostępne także skalpelle z zabezpieczeniem przed przypadkowym zakłuciem.

**Etui wykonane z jednego elementu.** Etui chroni i umożliwia wprowadzenie przewodnicy Nitinolowej przez igłę do naczynia, za pomocą jednej ręki.

# Certofix® Highflow

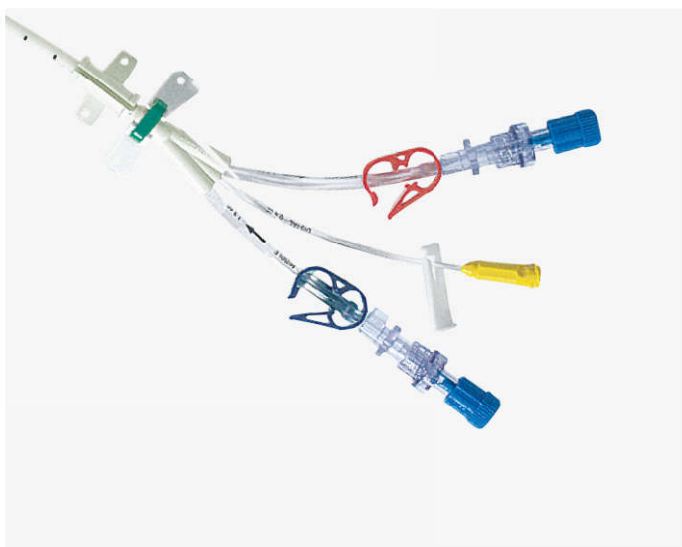
Rodzaj cewnika	Nr katalogowy <sup>1</sup>	Średnice światła cewnika ( G )	Prędkość przepływu (ml/min)*	Długość (cm)	Prowadnica Długość (cm)	Rodzaj igły wprowadzającej
Duo HF V 715	4168518-07	14/18	D 105; P 42	15	50	Igła V
Duo HF V 1215	4167538-07	11/11	D 260; P 260	15	50	Igła V
Duo HF S 720	4168528-07	14/18	D 100; P 27	20	50	Igła Seldingera
Duo HF V 720	4168534-07	14/18	D 100; P 27	20	50	Igła V
Duo HF V 920	4167511-07	13/13	D 95; P 120	20	50	Igła V
Duo HF V 1220	4167546-07	11/11	D 230; P 230	20	50	Igła V
Trio HF S 1215	4160578-07	16/12/12	D 65; M1 225; P 225	15	50	Igła Seldingera
Trio HF V 1215	4160614-07	16/12/12	D 65; M1 225; P 225	15	50	Igła V
Trio HF S 1220	4160586-07	16/12/12	D 55; M1 165; P 165	20	50	Igła Seldingera
Trio HF V 1220	4160622-07	16/12/12	D 55; M1 165; P 165	20	50	Igła V

\* D (distal); M1 (middle1); M2 (middle2); M3 (middle3); P (proximal)

<sup>1)</sup> Producent cewników CERTOFIX wprowadza zmianę w numerach katalogowych, polegającą na dodaniu do obecnego 7-cyfrowego numeru 2 cyfr: -07. Zmiana numerów następuje sukcesywnie w miarę wyprzedaży produktów z dotychczasowymi numerami katalogowymi. Dlatego na rynku przez pewien czas funkcjonować będą 2 numery katalogowe 7- cyfrowe i 9-cyfrowe. Zmiana numerów katalogowych nie wprowadza zmiany w składzie zestawu ani jego funkcjonalności.

## Dodatkowe informacje:

- Jednostka handlowa = 10 szt zestawów Certofix® Quattro/Quinto/Highflow
- Wszystkie cewniki wykonane z poliuretanu ( PUR)





## Certofix® Duo / Trio – Wieloświatłowe zestawy cewników do żyły głównej zakładanych metodą Seldingera, z możliwością identyfikacji położenia cewnika za pomocą odprowadzeń EKG



- cewnik wykonany z poliuretanu z miękkim końcem
  - matowy, ze znacznikami długości, widoczny w promieniach RTG
  - kolorowe oznaczenie zakończeń
  - z bezpiecznymi łącznikami Safsite®
- przesuwane, regulowane skrzydełka mocujące dla bezpiecznego mocowania cewnika
- metalowa prowadnica odporna na zaginanie z elastyczną końcówką J
- Omnifix® 3-częściowa strzykawka 5 ml (we wszystkich zestawach V)
- rozszerzadło, skalpel Cutfix® rozmiar E11, kabelek łączący do EKG Certofix® Duo/Trio /HF
- zatyczka mocująca (dla wszystkich cewników >15 cm)

Nr katalogowy	Dostęp do żyły	Kod	Prowadnica		Cewnik				Jedn. handl. (szt.)
			średnica mm	długość cm	F	średnica zewnętrzna	długość cm	Kanały G	
<b>CERTOFIX Duo – cewnik dwuświatłowy</b>									
4164158	żyła szyjna	S715	0,89	50	7	2,4	15	16/16	10
4166159		V715	0,89	50	7	2,4	15	16/16	
4167385		S720	0,89	50	7	2,4	20	16/16	
4161211		V720	0,89	50	7	2,4	20	16/16	
4167394	żyła podobojczykowa	S730	0,89	70	7	2,4	30	16/16	
4161319		V730	0,89	70	7	2,4	30	16/16	
<b>CERTOFIX Duo HF – cewnik dwuświatłowy o dużym przepływie (HF)</b>									
4168502	żyła szyjna	S715	0,89	50	7	2,4	15	14/18	10
4168518		V715	0,89	50	7	2,4	15	1 4/1 8	
4168528		S720	0,89	50	7	2,4	20	1 4/1 8	
4168534		V720	0,89	50	7	2,4	20	1 4/1 8	
4167503		V915	0,89	50	9	3,0	15	13/13	
4167511		V920	0,89	50	9	3,0	20	13/13	
4167538		V1215	0,89	50	12	4,0	15	11/11	
4167546		V1220	0,89	50	12	4,0	20	11/11	
<b>CERTOFIX Trio – cewnik trójświatłowy</b>									
4161159	żyła szyjna	S715	0,89	50	7	2,4	15	16/18/18	10
4162153		V715	0,89	50	7	2,4	15	16/18/18	
4163208		S720	0,89	50	7	2,4	20	16/18/18	
4163214		V720	0,89	50	7	2,4	20	16/18/18	
4163306	żyła podobojczykowa	S730	0,89	70	7	2,4	30	16/18/18	
4163311		V730	0,89	70	7	2,4	30	16/18/18	
<b>CERTOFIX Trio HF – cewnik trójświatłowy o dużym przepływie (HF)</b>									
4160578	żyła szyjna	S1215	0,89	50	12	4,0	15	16/12/12	10
4160614		V1 21 5	0,89	50	12	4,0	15	16/12/12	
4160586		S1220	0,89	50	12	4,0	20	16/12/12	
4160622		V1220	0,89	50	12	4,0	20	16/12/12	

V= Igła V G18/70 mm S = Igła Seldingera G18/70 mm B = Certofix® Braunule: 1.2 mm/G18 igła punkcyjna, kaniula 1.7 mm

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/ehereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Certifix®****Certifix®****Certifix® Mono,  
Certifix® Mono Paed,  
Certifix® protect Mono,  
Certifix® Safety Mono****Certifix® Mono,  
Certifix® Mono Paed,  
Certifix® protect Mono,  
Certifix® Safety Mono****Certifix® Duo,  
Certifix® Duo HF,  
Certifix® Duo Paed,  
Certifix® protect Duo,  
Certifix® protect Duo HF,  
Certifix® Safety Duo****Certifix® Duo,  
Certifix® Duo HF,  
Certifix® Duo Paed,  
Certifix® protect Duo,  
Certifix® protect Duo HF,  
Certifix® Safety Duo****Certifix® Trio,  
Certifix® Trio HF,  
Certifix® Trio Paed,  
Certifix® protect Trio,  
Certifix® protect Trio HF,  
Certifix® Safety Trio****Certifix® Trio,  
Certifix® Trio HF,  
Certifix® Trio Paed,  
Certifix® protect Trio,  
Certifix® protect Trio HF,  
Certifix® Safety Trio****Certifix® Quattro,  
Certifix® protect Quattro,  
Certifix® Safety Quattro****Certifix® Quattro,  
Certifix® protect Quattro,  
Certifix® Safety Quattro****Certifix® Quinto,  
Certifix® protect Quinto,  
Certifix® Safety Quinto****Certifix® Quinto,  
Certifix® protect Quinto,  
Certifix® Safety Quinto**Zentrale Venenkatheter  
(Artikelnummern siehe Anlage I)Central Venous Catheters  
(article numbers see attachment I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

is/are in compliance with the following directive

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse III

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Gültig bis**  
2024-05-26

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II  
of the Council Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class III

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4160177	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-01	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160185	Certofix® Mono S 215	III
4160185-07	Certofix® Mono S 215	III
4160185E	Certofix® Mono 215	III
4160185E-07	Certofix® Mono 215	III
4160207	Certofix® Mono S 220	III
4160207-07	Certofix® Mono S 220	III
4160207E	Certofix® Mono 220	III
4160207E-07	Certofix® Mono 220	III
4160207R	Certofix® Mono 220 R	III
4160215	Certofix® Mono V 220	III
4160215-07	Certofix® Mono V 220	III
4160223	Certofix® Mono S 315	III
4160223-07	Certofix® Mono S 315	III
4160223E	Certofix® Mono 315	III
4160223E-07	Certofix® Mono 315	III
4160231	Certofix® Mono V 315	III
4160231-07	Certofix® Mono V 315	III
4160258	Certofix® Mono S 320	III
4160258-07	Certofix® Mono S 320	III
4160258E	Certofix® Mono 320	III
4160258E-07	Certofix® Mono 320	III
4160258N	Certofix® Mono S 320	III
4160258R	Certofix® Mono 320 R	III
4160258S	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160258S-07	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160266	Certofix® Mono V 320	III
4160266-07	Certofix® Mono V 320	III
4160266N	Certofix® Mono V 320	III
4160266P	Certofix® protect Mono V 320	III
4160266P-07	Certofix® protect Mono V 320	III
4160282	Certofix® Mono S 330	III
4160282-07	Certofix® Mono S 330	III
4160282E	Certofix® Mono 330	III
4160282E-07	Certofix® Mono 330	III

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4160282N	Certofix® Mono S 330	III
4160282S	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160282S-07	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160290	Certofix® Mono V 330	III
4160290-07	Certofix® Mono V 330	III
4160290N	Certofix® Mono V 330	III
4160290P	Certofix® protect Mono V 330	III
4160290P-07	Certofix® protect Mono V 330	III
4160304	Certofix® Mono S 420	III
4160304-07	Certofix® Mono S 420	III
4160304E	Certofix® Mono 420	III
4160304E-07	Certofix® Mono 420	III
4160304N	Certofix® Mono S 420	III
4160304R	Certofix® Mono 420 R	III
4160320	Certofix® Mono V 420	III
4160320-07	Certofix® Mono V 420	III
4160320N	Certofix® Mono V 420	III
4160320P	Certofix® protect Mono V 420	III
4160320P-07	Certofix® protect Mono V 420	III
4160509	Certofix® Mono S 415	III
4160509-07	Certofix® Mono S 415	III
4160509E	Certofix® Mono 415	III
4160509E-07	Certofix® Mono 415	III
4160517	Certofix® Mono V 415	III
4160517-07	Certofix® Mono V 415	III
4160578	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160586	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160586-07	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160614	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160614-07	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160622	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622P	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160622P-07	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160762	Certofix® Mono S 430	III
4160762-07	Certofix® Mono S 430	III
4160762E	Certofix® Mono 430	III
4160762E-07	Certofix® Mono 430	III

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4160789	Certofix® Mono V 430	III
4160789-07	Certofix® Mono V 430	III
4160789P	Certofix® protect Mono V 430	III
4160789P-07	Certofix® protect Mono V 430	III
4161157E	Certofix® Trio 715	III
4161157E-07	Certofix® Trio 715	III
4161159	Certofix® Trio S 715	III
4161159-07	Certofix® Trio S 715	III
4161211	Certofix® Duo V 720	III
4161211-07	Certofix® Duo V 720	III
4161211P	Certofix® protect Duo V 720	III
4161211P-07	Certofix® protect Duo V 720	III
4161319	Certofix® Duo V 730	III
4161319-07	Certofix® Duo V 730	III
4161319P	Certofix® protect Duo V 730	III
4161319P-07	Certofix® protect Duo V 730	III
4162153	Certofix® Trio V 715	III
4162153-07	Certofix® Trio V 715	III
4162153P	Certofix® protect Trio V 715	III
4162153P-07	Certofix® protect Trio V 715	III
4162200E	Certofix® Duo 720	III
4162200E-07	Certofix® Duo 720	III
4162307E	Certofix® Duo 730	III
4162307E-07	Certofix® Duo 730	III
4163206E	Certofix® Trio 720	III
4163206E-07	Certofix® Trio 720	III
4163214	Certofix® Trio V 720	III
4163214-07	Certofix® Trio V 720	III
4163214P	Certofix® protect Trio V 720	III
4163214P-07	Certofix® protect Trio V 720	III
4163303E	Certofix® Trio 730	III
4163303E-07	Certofix® Trio 730	III
4163306	Certofix® Trio S 730	III
4163306-07	Certofix® Trio S 730	III
4163306S	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163306S-07	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163311	Certofix® Trio V 730	III
4163311-07	Certofix® Trio V 730	III
4163311P	Certofix® protect Trio V 730	III

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4163311P-07	Certofix® protect Trio V 730	III
4164156E	Certofix® Duo 715	III
4164156E-07	Certofix® Duo 715	III
4164158	Certofix® Duo S 715	III
4164158-07	Certofix® Duo S 715	III
4166159	Certofix® Duo V 715	III
4166159-07	Certofix® Duo V 715	III
4166159P	Certofix® protect Duo V 715	III
4166159P-07	Certofix® protect Duo V 715	III
4166841	Certofix® Quinto V 1215	III
4166841-07	Certofix® Quinto V 1215	III
4166852	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852-07	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852S	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166852S-07	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166868	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868-07	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868P	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166868P-07	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166906	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166922	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166949	Certofix® Duo Paed S 420	III
4166949-07	Certofix® Duo Paed S 420	III
4167112	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167139	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167155	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167155-07	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167228	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167244	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167260	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167385	Certofix® Duo S 720	III
4167385-07	Certofix® Duo S 720	III

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4167385S	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167385S-07	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167394	Certofix® Duo S 730	III
4167394-07	Certofix® Duo S 730	III
4167394S	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167394S-07	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167408	Certofix® Trio S 720	III
4167408-07	Certofix® Trio S 720	III
4167408S	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167408S-07	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167511	Certofix® Duo HF V 920	III
4167511-07	Certofix® Duo HF V 920	III
4167538	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167538-07	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167546	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167546-07	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167767	Certofix® Quattro V 815	III
4167767-07	Certofix® Quattro V 815	III
4167767P	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167767P-07	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167775	Certofix® Quattro V 820	III
4167775-07	Certofix® Quattro V 820	III
4167775P	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775P-07	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775S	Certofix® Safety Quattro S 820	III
4167775S-07	Certofix® Safety Quattro S 820	III
4167783	Certofix® Quattro V 830	III
4167783-07	Certofix® Quattro V 830	III
4167783P	Certofix® protect Quattro V 830	III
4167783P-07	Certofix® protect Quattro V 830	III
4168518	Certofix® Duo HF V 715	III
4168518-07	Certofix® Duo HF V 715	III
4168528	Certofix® Duo HF S 720	III
4168528-07	Certofix® Duo HF S 720	III
4168534	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534-07	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534P	Certofix® protect Duo HF V 720	III
4168534P-07	Certofix® protect Duo HF V 720	III



**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the changes</b>
32	Change product names from Certofix Mono S 220, Certofix Mono S 320, Certofix Mono S 420 to Certofix Mono 220 R, Certofix Mono 320 R, Certofix Mono 420 R of article numbers 4160207R, 4160258R, 4160304R due to corrections according to TÜV Süd, Certofix MDD extension (Order No. 713162581) Correction of product name Certofix Duo HF V 820 to Certofix Duo HF V 720 of article number 4168534
31	Change product name from Certofix Quattro S 820 to Certofix Quattro V 820 4167775, 4167775-07
30	Change of product name from Certofix Quattro V 820 and Certofix Safety Quattro V 820 to Certofix Quattro S 820 and Certofix Safety Quattro S 820 of article numbers 4167775, 4167775-07, 4167775S, 4167775S-07
29	Delete "out of market" products 4160193, 4160231IN, 4167503
28	Delete "out of market" product 4169996

Title: Declaration of Conformity - 39.05.106 - Certofix Initiator: Sandra ? Staufenberg

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Staufenberg, Sandra (stausade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC  
Date: Friday, 07 February 2020, 07:14 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Friday, 07 February 2020, 11:31 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Goebel, Udo (goebudde)  
Title: HC-RA-DE08E Head of RA Pain Control & CVC  
Date: Friday, 07 February 2020, 14:46 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

My

**B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Certofix®,****Certofix® Mono,  
Certofix® Mono Paed,  
Certofix® protect Mono,  
Certofix® Safety Mono****Certofix® Duo,  
Certofix® Duo HF,  
Certofix® Duo Paed,  
Certofix® protect Duo,  
Certofix® protect Duo HF,  
Certofix® Safety Duo****Certofix® Trio,  
Certofix® Trio HF,  
Certofix® Trio Paed,  
Certofix® protect Trio,  
Certofix® protect Trio HF,  
Certofix® Safety Trio****Certofix® Quattro,  
Certofix® protect Quattro,  
Certofix® Safety Quattro****Certofix® Quinto,  
Certofix® protect Quinto,  
Certofix® Safety Quinto**Cewniki do Żył Centralnych  
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993  
dot. Wyrobów Medycznych  
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

**Procedura Oceny Zgodności**  
zgodnie z załącznikiem II  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa III

**Jednostka Notyfikowana**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4160177	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-01	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160185	Certofix® Mono S 215	III
4160185-07	Certofix® Mono S 215	III
4160185E	Certofix® Mono 215	III
4160185E-07	Certofix® Mono 215	III
4160207	Certofix® Mono S 220	III
4160207-07	Certofix® Mono S 220	III
4160207E	Certofix® Mono 220	III
4160207E-07	Certofix® Mono 220	III
4160207R	Certofix® Mono S 220 R	III
4160215	Certofix® Mono V 220	III
4160215-07	Certofix® Mono V 220	III
4160223	Certofix® Mono S 315	III
4160223-07	Certofix® Mono S 315	III
4160223E	Certofix® Mono 315	III
4160223E-07	Certofix® Mono 315	III
4160231	Certofix® Mono V 315	III
4160231-07	Certofix® Mono V 315	III
4160258	Certofix® Mono S 320	III
4160258-07	Certofix® Mono S 320	III
4160258E	Certofix® Mono 320	III
4160258E-07	Certofix® Mono 320	III
4160258N	Certofix® Mono S 320	III
4160258R	Certofix® Mono S 320 R	III
4160258S	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160258S-07	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160266	Certofix® Mono V 320	III
4160266-07	Certofix® Mono V 320	III
4160266N	Certofix® Mono V 320	III
4160266P	Certofix® protect Mono V 320	III
4160266P-07	Certofix® protect Mono V 320	III
4160282	Certofix® Mono S 330	III
4160282-07	Certofix® Mono S 330	III
4160282E	Certofix® Mono 330	III
4160282E-07	Certofix® Mono 330	III
4160282N	Certofix® Mono S 330	III
4160282S	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160282S-07	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160290	Certofix® Mono V 330	III
4160290-07	Certofix® Mono V 330	III
4160290N	Certofix® Mono V 330	III
4160290P	Certofix® protect Mono V 330	III
4160290P-07	Certofix® protect Mono V 330	III
4160304	Certofix® Mono S 420	III
4160304-07	Certofix® Mono S 420	III
4160304E	Certofix® Mono 420	III
4160304E-07	Certofix® Mono 420	III
4160304N	Certofix® Mono S 420	III
4160304R	Certofix® Mono S 420 R	III

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4160320	Certofix® Mono V 420	III
4160320-07	Certofix® Mono V 420	III
4160320N	Certofix® Mono V 420	III
4160320P	Certofix® protect Mono V 420	III
4160320P-07	Certofix® protect Mono V 420	III
4160509	Certofix® Mono S 415	III
4160509-07	Certofix® Mono S 415	III
4160509E	Certofix® Mono 415	III
4160509E-07	Certofix® Mono 415	III
4160517	Certofix® Mono V 415	III
4160517-07	Certofix® Mono V 415	III
4160578	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160586	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160586-07	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160614	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160614-07	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160622	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622P	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160622P-07	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160762	Certofix® Mono S 430	III
4160762-07	Certofix® Mono S 430	III
4160762E	Certofix® Mono 430	III
4160762E-07	Certofix® Mono 430	III
4160789	Certofix® Mono V 430	III
4160789-07	Certofix® Mono V 430	III
4160789P	Certofix® protect Mono V 430	III
4160789P-07	Certofix® protect Mono V 430	III
4161157E	Certofix® Trio 715	III
4161157E-07	Certofix® Trio 715	III
4161159	Certofix® Trio S 715	III
4161159-07	Certofix® Trio S 715	III
4161211	Certofix® Duo V 720	III
4161211-07	Certofix® Duo V 720	III
4161211P	Certofix® protect Duo V 720	III
4161211P-07	Certofix® protect Duo V 720	III
4161319	Certofix® Duo V 730	III
4161319-07	Certofix® Duo V 730	III
4161319P	Certofix® protect Duo V 730	III
4161319P-07	Certofix® protect Duo V 730	III
4162153	Certofix® Trio V 715	III
4162153-07	Certofix® Trio V 715	III
4162153P	Certofix® protect Trio V 715	III
4162153P-07	Certofix® protect Trio V 715	III
4162200E	Certofix® Duo 720	III
4162200E-07	Certofix® Duo 720	III
4162307E	Certofix® Duo 730	III
4162307E-07	Certofix® Trio 730	III
4163206E	Certofix® Trio 720	III
4163206E-07	Certofix® Trio 720	III
4163214	Certofix® Trio V 720	III
4163214-07	Certofix® Trio V 720	III

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4163214P	Certofix® protect Trio V 720	III
4163214P-07	Certofix® protect Trio V 720	III
4163303E	Certofix® Trio 730	III
4163303E-07	Certofix® Trio 730	III
4163306	Certofix® Trio S 730	III
4163306-07	Certofix® Trio S 730	III
4163306S	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163306S-07	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163311	Certofix® Trio V 730	III
4163311-07	Certofix® Trio V 730	III
4163311P	Certofix® protect Trio V 730	III
4163311P-07	Certofix® protect Trio V 730	III
4164156E	Certofix® Duo 715	III
4164156E-07	Certofix® Duo 715	III
4164158	Certofix® Duo S 715	III
4164158-07	Certofix® Duo S 715	III
4166159	Certofix® Duo V 715	III
4166159-07	Certofix® Duo V 715	III
4166159P	Certofix® protect Duo V 715	III
4166159P-07	Certofix® protect Duo V 715	III
4166841	Certofix® Quinto V 1215	III
4166841-07	Certofix® Quinto V 1215	III
4166852	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852-07	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852S	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166852S-07	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166868	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868-07	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868P	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166868P-07	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166906	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166922	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166949	Certofix® Duo Paed S 420	III
4166949-07	Certofix® Duo Paed S 420	III
4167112	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167139	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167155	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167155-07	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167228	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167244	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167260	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167385	Certofix® Duo S 720	III
4167385-07	Certofix® Duo S 720	III
4167385S	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167385S-07	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167394	Certofix® Duo S 730	III
4167394-07	Certofix® Duo S 730	III

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>	<b>Klasa</b>
4167394S	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167394S-07	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167408	Certofix® Trio S 720	III
4167408-07	Certofix® Trio S 720	III
4167408S	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167408S-07	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167511	Certofix® Duo HF V 920	III
4167511-07	Certofix® Duo HF V 920	III
4167538	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167538-07	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167546	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167546-07	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167767	Certofix® Quattro V 815	III
4167767-07	Certofix® Quattro V 815	III
4167767P	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167767P-07	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167775	Certofix® Quattro V 820	III
4167775-07	Certofix® Quattro V 820	III
4167775P	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775P-07	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775S	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167775S-07	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167783	Certofix® Quattro V 830	III
4167783-07	Certofix® Quattro V 830	III
4167783P	Certofix® protect Quattro V 830	III
4167783P-07	Certofix® protect Quattro V 830	III
4168518	Certofix® Duo HF V 715	III
4168518-07	Certofix® Duo HF V 715	III
4168528	Certofix® Duo HF S 720	III
4168528-07	Certofix® Duo HF S 720	III
4168534	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534-07	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534P	Certofix® protect Duo HF V 720	III
4168534P-07	Certofix® protect Duo HF V 720	III



**Informacje dodatkowe**

<b>Wersja</b>	<b>Opis zmian</b>
32	Zmiana nazwy produktu z Certofix Mono S 220, Certofix Mono S 320, Certofix Mono S 420 na Certofix Mono S 220 R, Certofix Mono S 320 R, Certofix Mono S 420 R dla numerów katalogowych 4160207R, 4160258R, 4160304R zgodnie z korektą zaleconą przez TÜV SÜD przy audycie MDD (zlecenie nr 713162581). Korekta nazwy produktu z Certofix Duo HF V 820 na Certofix Duo HF V 720 dla numeru katalogowego 4168534
31	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro S 820 na Certofix Quattro V 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07
30	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro V 820 i Certofix Safety Quattro V 820 na Certofix Quattro S 820 i Certofix Safety Quattro S 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07, 4167775S, 4167775S-07
29	Usunięcie wycofanych z rynku numerów katalogowych 4160193, 4160231IN, 4167503
28	Usunięcie wycofanego z rynku numeru katalogowego 4169996

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.106 – Certofix Inicjator: Sandra ? Staufenberg

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: piątek, 7 luty 2020, 07:14 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

---

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: piątek, 7 luty 2020, 11:31 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

---

Nazwa użytkownika: Goebel, Uso (goebudde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs ds. Kontroli Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: piątek, 7 luty 2020, 14:46 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

---





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

### Pełen System Zapewnienia Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 012974 0607 Rev.02**

**Wytwórca:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

**Kategorie Produktów:**

**Aktywne wyroby medyczne do podawania płynów:**

- Objętościowe pompy infuzyjne
- Infuzyjne pompy strzykawkowe
- Pompy elastomerowe
- Urządzenia i systemy do monitorowania i organizacji składające się z wyżej wymienionych produktów
- Pompy do irygacji wraz z akcesoriami
- Pompy do żywienia dojelitowego
- Pompy do leczenia ran z zastosowaniem podciśnienia

**Nieaktywne wyroby medyczne (sterylne i nie sterylne) do**

- Wstrzykiwań, infuzji, transfuzji i żywienia
- Anestezji, ratowania życia, intensywnej opieki i pielęgnacji domowej
- Dezynfekcji, mycia, płukania
- Irygacji
- Krioterapii
- Zestawy wykonywane na zamówienie klienta
- Wyroby medyczne do pielęgnacji ran
- Rękawice medyczne
- Roztwory sterylne (roztwory do płukania)

**Sterylny produkty do urologii i gastroenterologii:**

- Cewniki, zestawy cewników, zestawy do drenażu i irygacji, stenty urologiczne, zestawy do nefrostomii, zestawy do cystometrii, akcesoria

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. System zapewnienia jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II (4). Patrz także informacje na odwrocie.

**Raport nr:** 713181267

**Ważny od:** 2020-06-09

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-07-17

*/-/podpis nieczytelny*  
Christoph Dicks  
Szef Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

**Manufacturer:** **B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product:** **Catheters for Single Use  
Central Venous Catheter Sets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:** 713162581

**Valid from:** 2020-05-26

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-05-26

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

**Model(s):** Certofix®

## Parameter:

Composition of the "Product Name":	
[Description of the Catheter] [Needle Type] [Catheter outer diameter] [Catheter length]	
e.g. (with square brackets for visualization)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standard Catheter and Number of Lumen
S	Needle type: S or V. "No letter" indicates Econoline Set/Russian market Set with Seldinger Needle
7	Outer diameter (see table below)
30	Catheter length [cm]

## Catheter outer diameter:

Type	Number according Product Name	Dimension
Mono	2; 3; 4	1,4 mm; 1,7 mm; 2,1 mm
Duo	7	2,4 mm
Duo HF	7; 9; 12	2,4 mm; 3 mm; 4 mm
Trio	7	2,4 mm
Trio HF	12	4 mm
Quattro	8	2,7 mm
Quinto	12	4 mm
Mono Paed	1	0,9 mm
Duo Paed	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
Trio Paed	5	1,7 mm

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

## Product Names

<b>Certofix® Standard</b>
Certofix® Mono S 215
Certofix® Mono S 220
Certofix® Mono V 220
Certofix® Mono S 315
Certofix® Mono V 315
Certofix® Mono S 320
Certofix® Mono V 320
Certofix® Mono S 330
Certofix® Mono V 330
Certofix® Mono S 415
Certofix® Mono V 415
Certofix® Mono S 420
Certofix® Mono V 420
Certofix® Mono S 430
Certofix® Mono V 430
Certofix® Duo S 715
Certofix® Duo V 715
Certofix® Duo S 720
Certofix® Duo V 720
Certofix® Duo S 730
Certofix® Duo V 730
Certofix® Duo HF V 715
Certofix® Duo HF S 720
Certofix® Duo HF V 720
Certofix® Duo HF V 920
Certofix® Duo HF V 1215
Certofix® Duo HF V 1220
Certofix® Trio S 715
Certofix® Trio V 715
Certofix® Trio S 720
Certofix® Trio V 720
Certofix® Trio S 730
Certofix® Trio V 730
Certofix® Trio HF S 1215
Certofix® Trio HF V 1215
Certofix® Trio HF S 1220

Page 3 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

<b>Certifix® Paed</b>
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

<b>Certifix® protect</b>
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quinto V 1220

Page 4 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

<b>Certifix® Econoline</b>
Certifix® Mono 215
Certifix® Mono 220
Certifix® Mono 315
Certifix® Mono 320
Certifix® Mono 330
Certifix® Mono 415
Certifix® Mono 420
Certifix® Mono 430
Certifix® Duo 715
Certifix® Duo 720
Certifix® Duo 730
Certifix® Trio 715
Certifix® Trio 720
Certifix® Trio 730

<b>Certifix® Safety</b>
Certifix® Safety Mono S 320
Certifix® Safety Mono S 330
Certifix® Safety Duo S 720
Certifix® Safety Duo S 730
Certifix® Safety Trio S 720
Certifix® Safety Trio S 730
Certifix® Safety Quattro S 820
Certifix® Safety Quinto S 1220

<b>Certifix® - Russian Market</b>
Certifix® Mono 220 R
Certifix® Mono 320 R
Certifix® Mono 420 R

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
**ZERTIFIKAT** ◆ **CERTIFICATE** ◆ 認證證書 ◆ **CERTIFICADO** ◆ **CERTIFICAT**



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

**Producent: B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

**Produkt: Cewniki przeznaczone do Jednorazowego Użytku  
Zestawy Cewników do Żyły Głównej**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż procedura oceny typu dla w/w wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II (4) MDD. W/w wyroby spełniają postanowienia określone w niniejszej Dyrektywie. Do celów sprzedaży w/w wyrobów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** 713162581

**Obowiązuje od:** 2020-05-26

**Data ważności:** 2024-05-26

**Data,** 2020-05-26

*/-/podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

**Model(e):** Certofix®

**Parametr:**

Budowa „Nazwy własnej”:	
[Opis cewnika] [Typ igły] [średnica zewnętrzna cewnika] [Długość cewnika]	
np. (w nawiasach kwadratowych w celu łatwiejszej wizualizacji)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standardowy cewnik i liczba świateł
S	Typ igły: „S” lub „V”. „Brak litery” oznacza Econoline Set / zestaw przeznaczony na rynek rosyjski wyposażony w igłę Seldingera
7	Średnica zewnętrzna (patrz tabela poniżej)
30	Długość cewnika [cm]

### Średnica zewnętrzna cewnika:

Typ	Numer zgodnie z Nazwą Własną	Wymiary
Mono	2; 3; 4	1,4 mm; 1,7 mm; 2,1 mm
Duo	7	2,4 mm
Duo HF	7; 9; 12	2,4 mm; 3 mm; 4 mm
Trio	7	2,4 mm
Trio HF	12	4 mm
Quattro	8	2,7 mm
Quinto	12	4 mm
Mono Paed	1	0,9 mm
Duo Paed	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
Trio Paed	5	1,7 mm

Strona 2 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

### Nazwy produktów

<b>Certifix® Standard</b>
Certifix® Mono S 215
Certifix® Mono S 220
Certifix® Mono V 220
Certifix® Mono S 315
Certifix® Mono V 315
Certifix® Mono S 320
Certifix® Mono V 320
Certifix® Mono S 330
Certifix® Mono V 330
Certifix® Mono S 415
Certifix® Mono V 415
Certifix® Mono S 420
Certifix® Mono V 420
Certifix® Mono S 430
Certifix® Mono V 430
Certifix® Duo S 715
Certifix® Duo V 715
Certifix® Duo S 720
Certifix® Duo V 720
Certifix® Duo S 740
Certifix® Duo V 730
Certifix® Duo HF V 715
Certifix® Duo HF S 720
Certifix® Duo HF V 720
Certifix® Duo HF V 920
Certifix® Duo HF V 1215
Certifix® Duo HF V 1220
Certifix® Trio S 715
Certifix® Trio V 715
Certifix® Trio S 720
Certifix® Trio V 720
Certifix® Trio S 730
Certifix® Trio V 730
Certifix® Trio HF S 1215
Certifix® Trio HF V 1215
Certifix® Trio HF S 1220

Strona 3 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

<b>Certifix® Paed</b>
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

<b>Certifix® protect</b>
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quattro V 1220

Strona 4 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

<b>Certifix® Econoline</b>
Certifix® Mono 215
Certifix® Mono 220
Certifix® Mono 315
Certifix® Mono 320
Certifix® Mono 330
Certifix® Mono 415
Certifix® Mono 420
Certifix® Mono 430
Certifix® Duo 715
Certifix® Duo 720
Certifix® Duo 730
Certifix® Trio 715
Certifix® Trio 720
Certifix® Trio 730

<b>Certifix® Safety</b>
Certifix® Safety Mono S 320
Certifix® Safety Mono S 330
Certifix® Safety Duo S 720
Certifix® Safety Duo S 730
Certifix® Safety Trio S 720
Certifix® Safety Trio S 730
Certifix® Safety Quattro S 820
Certifix® Safety Quattro S 1220

<b>Certifix® na rynek rosyjski</b>
Certifix® Mono 220 R
Certifix® Mono 320 R
Certifix® Mono 420 R

Strona 5 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	

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

2013 -02- 12

*Peute*

Podpis: \_\_\_\_\_  
 Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_  
 Stanowisko: \_\_\_\_\_

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>B.Braun Melsungen AG</b>	
1.017 Miasto / City <b>Melsungen</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>34212</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Carl-Braun-Strasse 1</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Ullrich Trottier</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+49 5661 71-1461</b>
1.023 E-mail <b>ullrich.trottier@bbraun.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+49 5661 75-1461</b>
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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 ...	
1.037	<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 <b>Aesculap Chifa Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Aesculap Chifa</b>	
1.042 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Tysiąclecia 14</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Tomasz Kluj</b>	1.047 Telefon / Phone <b>(61) 44 20 248</b>
1.048 E-mail <b>tomasz.kluj@bbraun.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>(61) 44 20 283</b>



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- 1.050  Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
 O - ... Świadzeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA  
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name <b>Tomasz Kluj</b>	
1.064 Miasto / City <b>Nowy Tomyśl</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Tysiąclecia 14</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>(61) 44 20 248</b>	1.069 Faks / Fax <b>(61) 44 20 283</b>

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-06

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

ASPIRANT CARE S.A.  
 SPECJALISTA  
 DS. NOWYCH WYROBÓW  
Tomasz Kluj

## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	<b>Certofix Mono</b>
	<b>Certofix Duo</b>
	<b>Certofix Trio</b>
	<b>Certofix Quattro</b>
	<b>Certofix Quinto</b>

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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-06

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature *Tomasz Kluj*  
 SPECJALISTA  
 DS. NOWYCH WYROBÓW

- 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,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych 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.

