

Jabłonna, dn. 10.07.2019

**COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.**  
**ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk**

Dotyczy: **Dostawa urządzeń i produktów medycznych, sterylizacyjnych i higienicznych**  
Znak sprawy: **D10.251.28.M.2019**

Szanowni Państwo,

W związku z wezwaniem nas do złożenia wyjaśnień, dotyczących złożonej oferty, w zakresie Zadania 5, niniejszym wyjaśniam, co następuje:

- 1) Jeśli chodzi o zaferowane czujniki to są one kompatybilne i prawidłowo współpracują z pulsoksymetrami Nellcor i posiadają wszelkie dokumenty, dopuszczające do obrotu na terenie RP. W załączeniu przesyłamy stosowne dokumenty. Gdyby Zamawiający miał nadal jakiegokolwiek wątpliwości, jesteśmy gotowi przestać próbkę czujnika do weryfikacji.
- 2) Jeśli chodzi o katalog firmy Metko, chętnie udzielimy Zamawiającemu wszelkich informacji na temat w/w czujników, prosimy jednak o podanie, jaki katalog Zamawiający ma na myśli?

Z poważaniem

Joanna Wróblewska

Specjalista ds. Przetargów  
(tel. 22 782 44 74 w.22)

[biuro@empireum.com.pl](mailto:biuro@empireum.com.pl)

[jwroblewska@empireum.com.pl](mailto:jwroblewska@empireum.com.pl)

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez  
Joanna Wróblewska  
Data: 2019.07.11 14:02:39 CEST

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez  
 Joanna Wroblewska  
 Data: 2019.01.11 14:02:32  
 CEST

## 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> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Sensor Plus Nellcor Oximax Compatible Disposable SpO2 Sensor / Sensor Plus Jednorazowy czujnik SpO2 kompatybilny z Nellcor Oximax SP060020 ; SP070020 ; SP080020 ; SP090020 ; SP100020
	Sensor Plus Nellcor Compatible Disposable SpO2 Sensor / Sensor Plus Jednorazowy czujnik SpO2 kompatybilny z Nellcor SP060010; SP070010; SP080010 ; SP090010 ; SP100010

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 Jabłonna

Data / Date 2018-01-11

Nazwisko / Name Piotr Dopieralski

Podpis / Signature 

- 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.

