

### Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Numer referencyjny postępowania:

**WSZ-EP-63/2023**

**Załącznik nr 1**

### FORMULARZ OFERTY

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, na zadanie pod nazwą: „Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”, my niżej podpisani:

**Wykonawca 1** ..... P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ....  
adres ..... ul. BIECHA 10 ..... 60-473 ..... POZNAN .....  
województwo ..... Wielkopolskie ..... kraj ..... POLSKA .....  
adres email (do kontaktów z Zamawiającym) ..... magda ..... @ ..... varia-poznan.pl .....  
KRS ..... 0000024409 ..... NIP ..... 779-00-22-582 ..... REGON ..... 008028434 .....

**Wykonawca 2\*** .....  
adres .....  
województwo ..... kraj .....  
adres email (do kontaktów z Zamawiającym) ..... @ .....  
KRS ..... NIP ..... REGON .....

**Pełnomocnik\*\*** do reprezentowania Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie Zamówienia (Lider Konsorcjum) .....

adres .....  
województwo ..... kraj .....  
adres email (do kontaktów z Zamawiającym) ..... @ .....  
KRS ..... NIP ..... REGON .....

\* niepotrzebne skreślić lub powielić w przypadku większej liczby Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie Zamówienia

\*\* wypełniają jedynie Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie Zamówienia (spółki cywilne lub konsorcja)

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ.
2. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami.
3. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi załącznik do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ** wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.

### Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

5. **OFERUJEMY** wykonanie przedmiotu Zamówienia na:

Pakiet nr ...\*\*\*

- 1) CENA BRUTTO<sup>1</sup> - („cena ofertowa”) ..... 80.375,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym,
- 2) termin dostawy ..... 2 dni roboczych  
Maksymalny termin dostawy wynosi 5 dni roboczych.
- 3) termin przydatności do użycia (data ważności) towaru ..... 18 miesięcy od dnia dostawy

Minimalny termin przydatności do użycia (data ważności) wynosi 6 miesięcy od dnia dostawy.

\*\*\* powielić tyle razy ile Wykonawca składa ofert częściowych

6. **WARUNKI PŁATNOŚCI** zostały określone w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.

7. **OŚWIADCZAMY**, iż – za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – oferta oraz wszelkie pozostałe załączniki są jawne.

8. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani ofertą do upływu terminu wskazanego w SWZ.

9. **OSOBĄ** upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:

..... Magdalena Paprycha ..... tel. .... 0618145-103 .....

10. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:

- a) **nie będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego\*,
- b) **będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuję\*:
- 1) wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,
- 2) wskazuję wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,
- 3) wskazuję stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie

..... nie dotyczy .....  
(\*niepotrzebne skreślić)

11. Przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **samodzielnie\*** – przy udziale podwykonawców\*

(\*niepotrzebne skreślić)

Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.

Lp.	Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom
	<u>nie dotyczy</u>

<sup>1</sup> Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej



### Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Lp.	Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

12. **OŚWIADCZAMY**, że brak wskazania w ofercie części zamówienia, której wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, rozumiany będzie jako wykonanie zamówienia bez udziału podwykonawców.
13. **OTRZYMALIŚMY** konieczne informacje do przygotowania oferty.
14. **OŚWIADCZAMY**, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>2</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>3\*</sup>
15. **RODZAJ Wykonawcy:**
- ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza,
  - ☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
  - ☒ inny rodzaj
16. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy<sup>4</sup>:
- ☒ Mikroprzedsiębiorstwem
  - ☐ Małym przedsiębiorstwem
  - ☐ Średnim przedsiębiorstwem

.....Poznań....., dnia 20 12 2023.....

Formularz podpisany elektronicznie

<sup>2</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</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.

**Pakiet nr 7**

	Nazwa towaru-asortyment	Ilość sztuk/par	Cena jedn. brutto za sztukę/parę w zł	Wartość brutto w zł	Numer katalogowy
1.	Jednorazowa uniwersalna elektroda EKG z sensorem do badań spoczynkowych, monitorowania i diagnostyki; okrągła średnicy 50mm (+/- 15%), niesterylna, z żelem na podkładzie z pianki lub włókna, nie zawierająca PVC i lateksu; w całości hipoalergiczne	100 000 sztuk	0,18	18.000,00	SN06 Intco
2.	Elektrody typu EDGE System do stymulacji/defibrylacji/EKG ze złączem Quik-Combo oryginalne Stryker/Physio-Control (nr katalogowy 11996-000090 lub 91) lub równoważne	450 par	68,00	30.600,00	DF20N L.Lang
3.	Neonatalogiczne piankowe czujniki SpO2 działające w technologii Nellcor OxiMax typ MAX-N dedykowany do pomiaru SpO2 u niemowląt poniżej 3 kg w formie opaski zakładanej na stopę. Zamawiający nie dopuszcza czujników klejowych	700 sztuk	29,70	20.790,00	S0026N-L MedLinket
4.	Jednopacjentowe mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi; miękki, chłonny materiał zapewniający maksymalny komfort pacjenta, wytrzymały na powtarzające się inflacje; oznaczenie kolorami według rozmiaru, nie zawierające lateksu ani PCV, zawiera plastikowe złącze łączące z kardiomonitorem dla Dräger Infinity Delta, Philips. Rozmiar do wyboru na etapie składania zamówienia pomiędzy rozmiar L dla dorosłych (nr katalogowy Med.-Linket Y000DAL1 lub równoważny tj. szerokość ramienia 28~37cm lub Y000DLA1 lub równoważny tj. szerokość ramienia 32~42cm)	500 szt.	21,97	10.985,00	M Y00DAL1 MedLinket
<b>Razem wartość pakietu:</b>				<b>80.375,00</b>	-----

PRZEDSIĘBIORSTWO WARTOŚCIOWO-HANDLOWE  
 "V.A.R.T.A" w Spółkę z o.o.  
 60-476 Poznań, ul. Biedka 10  
 Zakład Produkcji Medycznej  
 62-090 Rokietnica k/Poznańa  
 ul. Wiskowa 3 (1)  
 tel. (0-61) 676-52-00, fax 67-652-04  
 NIP: 773-00-22-992, REGON 000239464

*Ramach 20.12.2013*



Numer referencyjny postępowania:  
**WSZ-EP-63/2023**

**Załącznik nr 3 do SWZ**

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie  
zamówienia**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z 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 pn. „Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych” prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie (oznaczenie zamawiającego), oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:

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

*me dohuz*

4. 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. 2023 r. poz. 1497)<sup>1</sup>.

#### OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

#### INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) .....

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2) .....

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

*Poznań 20.12.2023*

.....  
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty

<sup>1</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, zwanej dalej „ustawą”, 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 655,835,2180,2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana 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 2023 r. poz. 120 i 295), 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.



Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

## CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

## KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 04.08.2023 godz. 11:44:27

Numer KRS: 0000024409

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu  
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	03.07.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	44	Data dokonania wpisu
	Sygnatura akt	RDF/533069/23/638	
	Oznaczenie sądu	SYSTEM	

## Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 008029434, NIP: 7790022582
3.Firma, pod którą spółka działa	PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE "VARIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 3251 SĄD REJONOWY W POZNANIU, WYDZIAŁ XIV GOSPODARCZY REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2023

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat M. POZNAŃ, gmina M. POZNAŃ, miejsc. POZNAŃ
2.Adres	ul. BIECKA, nr 10, lok. ---, miejsc. POZNAŃ, kod 60 - 473, poczta POZNAŃ, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały		
1	1.Firma oddziału	PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO - HANDLOWE "VARIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZAKŁAD PRODUKCJI MEDYCZNEJ
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat POZNAŃSKI, gmina ROKIETNICA, miejsc. ROKIETNICA
	3.Adres	ul. WITKOWA, nr 3, lok. ---, miejsc. ROKIETNICA, kod 62 - 090, poczta ROKIETNICA, kraj POLSKA

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach	1	22.12.1988 ROKU W PAŃSTWOWYM BIURZE NOTARIALNYM W JAROCINIE PRZED

umowy spółki		NOTARIUSZEM MAGISTREM PRAW LECHEM ZBIGNIEWEM LIPIECKIM NR REPERTORIUM A 4983/88
	2	01-10-2001R. W K. N. IWONY KAROLEWSKIEJ NOWAK W POZNANIU REP. A 7438/2001 ZMIANA PAR. 17
	3	17.12.2003 REPERTORIUM A NR 10.214/2003 IRENA KORALEWSKA NOWAK NOTARIUSZ KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU ULICA 27 GRUDNIA 9, ZMIENIONO: PAR. 6, PAR.9, PAR. 11, DODANO: PKT. 2 I 3 W PAR. 18 UMOWY SPÓŁKI
	4	27.01.2004 R., REP. A NR 627/2004, ASESOR NOTARIALNY IZABELA PODSIADŁOWSKA-SKĄPSKA ZASTĘPCA NOTARIUSZ IRENY KORALEWSKIEJ-NOWAK, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU. SPROSTOWANIE OMYŁKI W UCHWALE NR 2 AKTU NOTARIALNEGO Z DNIA 17.12.2003 R., REP. A NR 10214/2003, W KTÓRYM BŁĘDNIE PODANO NUMER JEDNEGO ZE ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW UMOWY SPÓŁKI JAKO PAR. 11 ZAMIAST PAR. 10.
	5	28.11.2005 R., REP. A NR 8223/2005, NOTARIUSZ IRENA KORALEWSKA NOWAK, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU PRZY UL. 27 GRUDNIA 9, ZMIENIONO § 9, § 10.
	6	18.07.2018 R., REP. A. 7085/2018, NOTARIUSZ AGNIESZKA ZIELIŃSKA - RICHTER, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU, PRZY UL. KAROLA LIBELTA 1/3, ZMIENIONO § 17 ZDANIE OSTATNIE

## Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****  <b>ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM</b>
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****  20.12.2013

## Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

## Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	WITASZEK
	2.Imiona	JACEK
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	52020306596, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	8 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 16.000 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKA
	2.Imiona	EWA MARIA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	47020105702, -----



	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) Z 13 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z MAGDALENĄ PAPRZYCKĄ I MARCINEM PIOTREM PAPRZYCKIM
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKA
	2.Imiona	MAGDALENA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	82081700569, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z EWA MARIĄ PAPRZYCKĄ I MARCINEM PIOTREM PAPRZYCKIM
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
4	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKI
	2.Imiona	MARCIN PIOTR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	74071301054, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z EWA MARIĄ PAPRZYCKĄ I MAGDALENĄ PAPRZYCKĄ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
5	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	KAŃDUŁA
	2.Imiona	PAWEŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	57032404472, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	4 UDZIAŁY O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 8.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2023

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	50 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 11 - Nie dotyczy
--------------------------

Brak wpisów
-------------

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek
---

Brak wpisów
-------------

## Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu
--

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ŁĄCZNIE
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	PAPRZYCKI
	2.Imiona	MARCIN PIOTR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	74071301054, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WITASZEK
	2.Imiona	JACEK
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	52020306596, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM  
20.12.2017

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2017

Rubryka 2 - Organ nadzoru
---------------------------

Brak wpisów
-------------

Rubryka 3 - Prokurenci
------------------------

Brak wpisów
-------------

## Dział 3



Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, HANDEL HURTOWY
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	32, 50, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW MEDYCZNYCH PRECYZYJNYCH OPTYCZNYCH
	2	31, , , PRODUKCJA MEBLI, DZIAŁALNOŚĆ PRODUKCYJNA, GDZIE INDEJ NIE SKLASYFIKOWANA
	3	28, , , PRODUKCJA CZĘŚCI I AKCESORIÓW DO POJAZDÓW MECHANICZNYCH I ICH SILNIKÓW
	4	21, 20, Z, PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	5	17, 29, Z, PRODUKCJA MASY WŁÓKNISTEJ, PAPIERU ORAZ WYROBÓW Z PAPIERU
	6	20, 42, Z, PRODUKCJA ŚRODKÓW MYJĄCYCH I CZYSZCZĄCYCH, WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
	7	26, 60, Z, PRODUKCJA SPRZĘTU I URZĄDZEŃ RADIOWYCH, TELEWIZYJNYCH I TELEKOMUNIKACYJNYCH
	8	27, 90, Z, PRODUKCJA MASZYN I APARATURY ELEKTRYCZNEJ
	9	45, , , OBSŁUGA I NAPRAWA POJAZDÓW MECHANICZNYCH

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	04.04.2002	01.01.2001 DO 31.12.2001
	2	02.04.2003	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	29.03.2004	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	01.04.2005	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	31.03.2006	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	30.03.2007	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	27.03.2008	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	23.03.2009	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	11.05.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	07.04.2011	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	29.06.2012	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	08.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	30.06.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	20.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	20.06.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	13.06.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	11.09.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	02.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	30.09.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	16.09.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	15.09.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	12.07.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o	1	*****	01.01.2001 DO 31.12.2001

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20 12 2013

M

zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	2	*****	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	*****	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	*****	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	*****	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	*****	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 DO 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	*****	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	*****	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	*****	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	*****	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2017



Brak wpisów

## Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

## Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe

31.12.2001

## Dział 4

## Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

## Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

## Dział 5

20.12.2025

## Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

## Dział 6

## Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

## Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

## Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

## Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów
-------------

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym
---

Brak wpisów
-------------

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym
---

Brak wpisów
-------------

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji
--

Brak wpisów
-------------

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
--

Brak wpisów
-------------

data sporządzenia wydruku 04.08.2023
--------------------------------------

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: <a href="https://ekrs.ms.gov.pl">ekrs.ms.gov.pl</a>
---

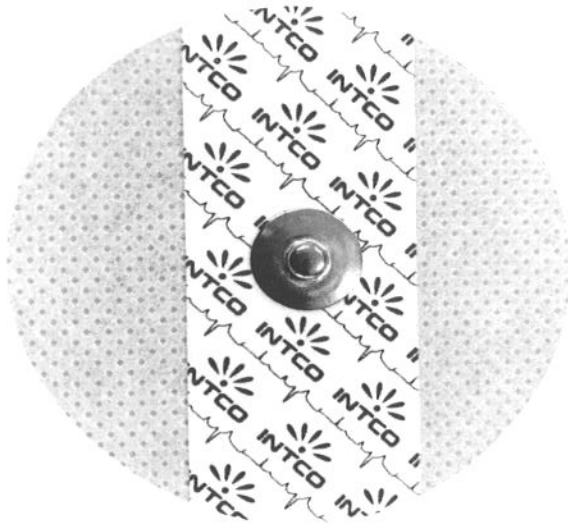
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM  
20.12.2023



Paluch 7 psc. 1

## ELEKTRODA SN06

Opis: Miękki i oddychający materiał tekstylny, specjalnie zaprojektowany dla skóry wrażliwej.  
Żel stały, dla dorosłych, okrągła,  $\varnothing$  50 mm



Materiał tekstylny, dla dorosłych, stały żel,  
okrągła,  $\varnothing$  50 mm  
Kod produktu: SN06

Producent: INTCO Medical (HK) Co., Limited



Dystrybutor w Polsce:

**VARIA**<sup>®</sup>

Sp. z o.o.

P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3

62-090 Rokietnica [www.varia-poznan.pl](http://www.varia-poznan.pl)

Elektroda spełnia standard EC12 normy  
ANSI/AAMI dla jednorazowych elektrod EKG.  
Opakowanie – 10 listków po 5 elektrod  
Sposób pakowania – 50 szt / opak, 40 opak/karton  
Wymiary kartonu - 48x36x28cm

PRZEDSIĘWZIENIE  
"VARIA" Sp. z o.o.  
60-473 Poznań  
Zakład Produkcji  
62-090 Rokietnica  
ul. Witkowa 3  
tel. (0-61) 814-52-00, fax 061-814-52-04  
NIP 779-00-22-582, Regon 008029434

Product 7 pce. 1



**INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.**

Website: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

Document Number : CE-DC-1

Version: A/2

## Declaration of Conformity

Name of Manufacturer: INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.  
Address: FLAT/RM 19C, LOCKHART CENTRE, 301-307 LOCKHART ROAD,  
WAN CHAI, HONG KONG  
Tel: +86 21 57459888  
Fax: +86 21 57456969  
SRN: CN-MF-000001554

Name of EU Representative: Lotus NL B.V.  
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands  
Tel: +31645171879

Product Name: Disposable ECG Electrodes  
Trade Name: /

GMDN code: **35035**  
The Basic UDI-DI: 697002005-0-ECG-9A  
Classification: Class I, based on rule 1 of ANNEX VIII Chapter III of 2017/745 MDR  
Conformity assessment route: Annex II and III of 2017/745 Medical Device Regulation

Models: See Attachment

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM  
20.12.2023

We, Intco Medical (HK) Co., Ltd, hereby state that this EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility. The device that is covered by this present declaration is in conformity with 2017/745 Medical Device Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Tom Zeng G.M.  
Legally binding signature, Function

Aug 24, 2021  
Date

For and on behalf of  
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED  
英科醫療用品(香港)有限公司  
Authorized Signature(s)





# INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.

Website: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

Palmet 7 p2.1

For and on behalf of  
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED.  
英科醫療用品(香港)有限公司  
Authorized Signature(s)

Attachment:  
List of Models:

Product Name	Models					
Disposable ECG Electrodes	SF01	SN01	SM01	SV01	SC01	WF01
	SF02	SN02	SM02	SV02	SC02	WF02
	SF03	SN03	SM03	SV03	SC03	WF03
	SF04	SN04	SM04	SV04	SC04	WF04
	SF05	SN05	SM05	SV05	SC05	WF05
	SF06	SN06	SM06	SV06	SC06	WF06
	SF07	SN07	SM07	SV07	SC07	WF07
	SF08	SN08	SM08	SV08	SC08	WF08
	SF09	SN09	SM09	SV09	SC09	WF09
	SF10	SN10	SM10	SV10	SC10	WF10
	SF11	SN11	SM11	SV11	SC11	WF11
	SF12	SN12	SM12	SV12	SC12	WF12
	SF13	SN13	SM13	SV13	SC13	WF13
	SF14	SN14	SM14	SV14	SC14	WF14
	SF15	SN15	SM15	SV15	SC15	WF15
	SF16	SN16	SM16	SV16	SC16	WF16
	SF17	SN17	SM17	SV17	SC17	WF17
	SF18	SN18	SM18	SV18	SC18	WF18
	SF19	SN19	SM19	SV19	SC19	WF19
	SF20	SN20	SM20	SV20	SC20	WF20
	SF21	SN21	SM21	SV21	SC21	WF21
	SF22	SN22	SM22	SV22	SC22	WF22
	SF23	SN23	SM23	SV23	SC23	WF23
	SF24	SN24	SM24	SV24	SC24	WF24
	SF25	SN25	SM25	SV25	SC25	WF25
	SF26	SN26	SM26	SV26	SC26	WF26
	SF27	SN27	SM27	SV27	SC27	WF27
	SF28	SN28	SM28	SV28	SC28	WF28
	SF29	SN29	SM29	SV29	SC29	WF29
	SF30	SN30	SM30	SV30	SC30	WF30
	SF31	SN31	SM31	SV31	SC31	WF31
	SF32	SN32	SM32	SV32	SC32	WF32
	SF33	SN33	SM33	SV33	SC33	WF33
	SF34	SN34	SM34	SV34	SC34	WF34
	SF35	SN35	SM35	SV35	SC35	WF35
	SF36	SN36	SM36	SV36	SC36	WF36
	SF37	SN37	SM37	SV37	SC37	WF37
	SF38	SN38	SM38	SV38	SC38	WF38
	SF39	SN39	SM39	SV39	SC39	WF39
	SF40	SN40	SM40	SV40	SC40	WF40
	SF41	SN41	SM41	SV41	SC41	WF41
	SF42	SN42	SM42	SV42	SC42	WF42
	SF43	SN43	SM43	SV43	SC43	WF43
	SF44	SN44	SM44	SV44	SC44	WF44
	SF45	SN45	SM45	SV45	SC45	WF45
	SF46	SN46	SM46	SV46	SC46	WF46
	SF47	SN47	SM47	SV47	SC47	WF47
	SF48	SN48	SM48	SV48	SC48	WF48
	SF49	SN49	SM49	SV49	SC49	WF49
	SF50	SN50	SM50	SV50	SC50	WF50
	SF51	SN51	SM51	SV51	SC51	WF51
	SF52	SN52	SM52	SV52	SC52	WF52
	SF53	SN53	SM53	SV53	SC53	WF53
	SF54	SN54	SM54	SV54	SC54	WF54

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2015



# INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.

Website: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

Podmiot 2 p. 1

SF55	SN55	SM55	SV55	SC55	WF55
SF56	SN56	SM56	SV56	SC56	WF56
SF57	SN57	SM57	SV57	SC57	WF57
SF58	SN58	SM58	SV58	SC58	WF58
SF59	SN59	SM59	SV59	SC59	WF59
SF60	SN60	SM60	SV60	SC60	WF60
SF61	SN61	SM61	SV61	SC61	WF61
SF62	SN62	SM62	SV62	SC62	WF62
SF63	SN63	SM63	SV63	SC63	WF63
SF64	SN64	SM64	SV64	SC64	WF64
SF65	SN65	SM65	SV65	SC65	WF65
SF66	SN66	SM66	SV66	SC66	WF66
SF67	SN67	SM67	SV67	SC67	WF67
SF68	SN68	SM68	SV68	SC68	WF68
SF69	SN69	SM69	SV69	SC69	WF69
SF70	SN70	SM70	SV70	SC70	WF70
SF71	SN71	SM71	SV71	SC71	WF71
SF72	SN72	SM72	SV72	SC72	WF72
SF73	SN73	SM73	SV73	SC73	WF73
SF74	SN74	SM74	SV74	SC74	WF74
SF75	SN75	SM75	SV75	SC75	WF75
SF76	SN76	SM76	SV76	SC76	WF76

For and on behalf of  
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED  
英科醫療用品(香港)有限公司  
Authorized Signature(s)

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2023



## 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. Zabkowska 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	
ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM 2.12.2013	
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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full INTCO MEDICAL (HK) Co., Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated INTCO	
1.017 Miasto / City Hong Kong	1.018 Kod pocztowy / Postal code KL
1.019 Ulica, nr / Street, no. Unit 04 7/F Bright Way Tower no. 33 Mong Kok Rd.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jerrish Young	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail jerrishyoung@intco.com.cn	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full LOTUS GLOBAL Co., Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated LOTUS	
1.029 Miasto / City Londyn	1.030 Kod pocztowy / Postal code UB79GG
1.031 Ulica, nr / Street, no. 1 Four Season Terrace West Drayton Middlesex	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone 00442075868010
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax 00442079006187

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM 10.12.2013
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Przedsiębiorstwo Innowacyjno- Handlowe VARIA Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated PIH VARIA Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-473	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Biecka 10	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Witaszek	1.047 Telefon / Phone 0048618145203	
1.048 E-mail marketing@varia-poznan.pl	1.049 Faks / Fax 0048618145204	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy 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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	1

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.

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.11.2015

Miasto / City Poznań

Data / Date 2016-08-31

Nazwisko / Name Ryszard Paprzycki

Podpis / Signature 



Palinet 7 p.c. 1

Załącznik nr 4

**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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<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>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Jednorazowe elektrody EKG: PW01; SF21

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 Poznań

Data / Date 2016-08-31

Nazwisko / Name Ryszard Paprzycki

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.

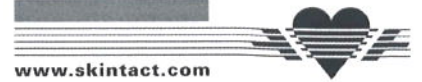
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2013

22

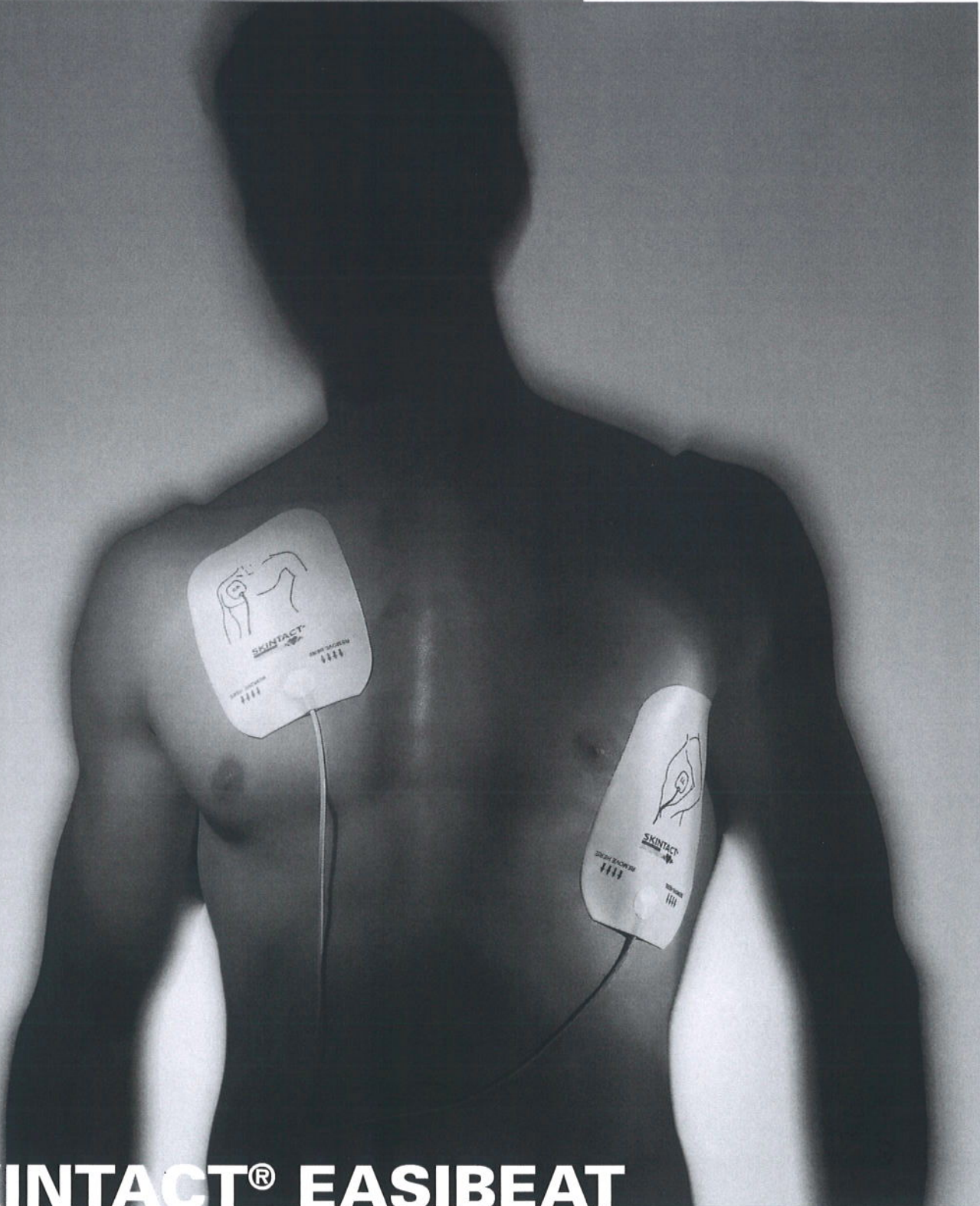


**SKINTACT®**



[www.skintact.com](http://www.skintact.com)

*Paluch 7 prz 2*



**SKINTACT® EASIBEAT**

ELEKTRODY DO DEFIBRYLACJI



## Elektrody do defibrylacji SKINTACT® Easibeat

do defibrylacji, zewnętrznej stymulacji, kardiowersji i monitorowania.

Są przeznaczone dla pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 25 kilogramów.

Elektrody do defibrylacji Skintact® Easibeat są dostępne w wersjach z różnymi wtyczkami, kompatybilne z defibrylatorami następujących marek:

**Termin przydatności 36 miesięcy.**

Wtyczka	Opakowanie	Kolor	Kod	Kompatybilność
			<b>DF20N &amp; preconnect DF20NC</b>	<b>Physio-Control:</b> Lifepak 9, Lifepak 10, Lifepak 12, Lifepak 15, Lifepak 20, Lifepak 500, Lifepak 1000
			<b>DF27N &amp; preconnect DF27NC</b>	<b>Philips Heartstart:</b> FR2, FR2 (+), FR3, Heartstream Forerunner, Hearstart MRx, Hearstart XL, Heartstart XL+
			<b>DF28N &amp; preconnect DF28NC</b>	<b>Zoll:</b> E Series, M Series, R Series, PD 1200, PD 1400, PD 1600, PD 1700, PD 2000
			<b>DF59N &amp; preconnect DF59NC</b>	<b>Zoll:</b> E Series, M Series, R Series, AED PLUS, AED PRO
			<b>preconnect DF82I</b>	<b>Cardiac Science:</b> PowerHeart AED G3, G3 pro, G3 plus
			<b>DF25N</b>	<b>Schiller:</b> Schiller FRED, FRED Tele, DG1002, DG2002, DG3002, DG2000E, DG2000EDOS
			<b>DF29N</b>	<b>Welch Allyn:</b> MRL AED 10, AED 20, PIC 30, PIC 40, PIC 50
			<b>DF26N</b>	<b>Philips Codemaster:</b> XE, XL, XL+, 100
			<b>DF43N</b>	<b>Nihon Kohden:</b> TEC-5500 Series, TEC-7600 Series, TEC-7700 Series, TEC-8300 Series

N-przewód i wtyczka w opakowaniu

NC- przewód i wtyczka poza opakowaniem, możliwość podłączenia bez rozpakowywania elektrod





## Elektrody do defibrylacji SKINTACT® Easibeat

do defibrylacji, zewnętrznej stymulacji, kardiowersji i monitorowania.

Są przeznaczone dla dzieci poniżej 25 kilogramów.

Elektrody do defibrylacji Skintact® Easibeat są dostępne w wersjach z różnymi wtyczkami, kompatybilne z defibrylatorami następujących marek:

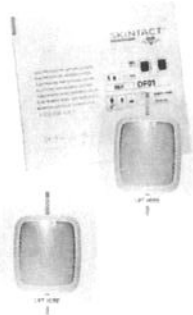
Wtyczka	Kod	Max waga	Kompatybilność
	DF30G	<25kg	<b>Zoll:</b> E Series, M Series, R Series, PD 1200, PD 1400, PD 1600, PD 1700, PD 2000
	DF31G	<25kg	<b>Physio-Control:</b> Lifepak 9, Lifepak 10, Lifepak 12, Lifepak 15, Lifepak 20
	DF32G	<25kg	<b>Philips Heartstart:</b> Hearstart MRx, Hearstart XL, Hearstart XL+
	DF35G	<25kg	<b>Welch Allyn:</b> PIC 30, PIC 40, PIC 50
	DF36G	<25kg	<b>Philips Codemaster:</b> XE, XL, XL+, 100
	DF37G	<25kg	<b>Nihon Kohden:</b> TEC-5500 Series, TEC-7600 Series, TEC-7700 Series TEC-8300 Series
	DF72G	<25kg	<b>Zoll:</b> E Series, M Series, R Series, AED PLUS, AED PRO

Wszystkie elektrody do defibrylacji SKINTACT® spełniają standardy ANSI/AAMI DF80 i IEC 60601-2-4 dla defibrylatorów

### Standard pakowania:

dla elektrod do defibrylacji SKINTACT®:

1 para/opakowanie • 10 opakowań / karton



## Podkładki do defibrylacji SKINTACT® Easibeat DF01

Ułatwiają i przyspieszają użycie standardowych, wielorazowych łyzek.

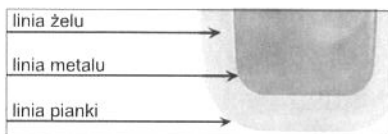
SKINTACT® DF01 są łatwe w aplikacji i doskonale przylegają do ciała pacjenta.

Zastępują tradycyjny żel, zapewniając większe bezpieczeństwo zarówno pacjenta, jak i ratownika.

Są kompatybilne z każdym typem elektrod wielorazowych.

Typ	Kod	Rozmiar	Przydatność do użycia	Standard pakowania
	<b>DF01</b>	Dorośli	24 Miesiące	1 para / opakowania 10 opakowań / karton

Podkładki do defibrylacji SKINTACT® spełniają standardy ANSI/AAMI DF80 i IEC 60601-2-4 dla defibrylatorów



**Dodatkowa  
warstwa żelu**



**Łatwe odklejanie**



**Wtyczka  
na zewnątrz opakowania**



**Oznaczenie kolorami**



**Śledzenie**



**Szybkie otwieranie**

Wyłączny przedstawiciel w Polsce

# VARIA

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Handlowe VARIA Sp. z o.o.

Siedziba Zarządu: ul. Biecka 10, 60-473 Poznań  
Biuro Handlowe: ul. Witkowska 3, 62-090 Rokietnica k. Poznania

Tel. 0048 61 8145 203  
e-mail: biuro@varia-poznan.pl

www.varia-poznan.pl



PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE  
"VARIA" Sp. z o.o.  
60-473 Poznań, ul. Biecka 10  
Zakład Produkcji: ul. Witkowska 3  
62-090 Rokietnica k. Poznania  
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04  
79-00-22-582, Regon 008029434



Palmet 7 p. 2

 <b>LEONHARD LANG</b>	<b>Konformitätserklärung</b> <b>Defibrillationselektroden /</b> <b>Multifunktionselektroden Skintact</b> <b>VO (EU) 2017/745</b> <i>Declaration of Conformity Defibrillation Electrodes /</i> <i>Multifunction Electrodes Skintact REG (EU)</i> <i>2017/745</i>	Dok.Nr. 10062540      Rev. D Bereich KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Klasse Defibrillationselektroden  Seite 1 / 2
---	---	--

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

**Hersteller / Manufacturer / Fabricant**

Name / Name / Nom	Leonhard Lang GmbH
Adresse / Address / Adresse	Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Single Registration Number / Single Registration Number / Numéro d'enregistrement unique	AT-MF-000000426

**Produkte / Products / Produits**

Produktname Product name Nom du produit	Defibrillationselektroden / Multifunktionselektroden Defibrillation Electrodes / Multifunction Electrodes Électrodes de défibrillation / Électrodes multifonctions
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI / IUD-ID de base	9005531MultifuncElectrSV

**Verfahren nach / Procedure of / Procédure**

VO (EU) 2017/745 REG (EU) 2017/745 RÈG (UE) 2017/745	Anhang II & III Annex II & III Annexe II & III
--	--

**Klassifizierung nach / Classification according / Classification conformément à**

VO (EU) 2017/745, Anhang VIII REG (EU) 2017/745, annex VIII RÈG (UE) 2017/745, annexe VIII	Klasse I nach Regel 1 Class I according Rule 1 Classe I conformément à la règle 1
--	---

Leonhard Lang GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Leonhard Lang GmbH declares under sole responsibility that the products as delivered are in compliance with regulation (EU) 2017/745. The products are CE marked.

Leonhard Lang GmbH déclare sous sa seule responsabilité que les produits de la version livrée sont conformes aux exigences de la règlement (UE) 2017/745. Les produits reçoivent la marque CE.



Innsbruck, 20.01.2021

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.11.2017

**LEONHARD LANG GmbH**  
**MEDIZIN - TECHNIK**  
 Archenweg 56  
 A - 6020 Innsbruck  
 Tel +43 512 33425-7 Fax 392210

Burghus Lang, CEO

27

Palmat 2 pc 2

	<b>Konformitätserklärung</b> <b>Defibrillationselektroden /</b> <b>Multifunktionselektroden Skintact</b> <b>VO (EU) 2017/745</b> <i>Declaration of Conformity Defibrillation Electrodes /</i> <i>Multifunction Electrodes Skintact REG (EU)</i> <i>2017/745</i>	Dok.Nr. 10062540      Rev. D Bereich KONFORMITÄTSEKLRUNG Klasse Defibrillationselektroden  Seite 2 / 2
---	---	--

# Anhang: Artikelliste

Appendix: Article list

Annexe: liste d'articles

Artikelnummer Item number Numéro d'article	Produktname Product name Nom du produit		Beutel Pouch Pochette	Karton Box Carton	Umkarton Case Caisse
50024	Skintact	DF25N	1	10	60
50025	Skintact	DF26N	1	10	60
50086	Skintact	DF43N	1	10	60
50094	Skintact	DF31	1	10	60
50113	Skintact	DF20N	1	10	60
50116	Skintact	DF28N	1	10	60
50245	Skintact	DF28NC	1	10	60
50291	Skintact	DF20NC	1	10	60
50518	Skintact	DF30G	1	10	60
50519	Skintact	DF31G	1	10	60
50520	Skintact	DF32G	1	10	60
50523	Skintact	DF37G	1	10	60
50606	Skintact	DF27NC	1	10	60
50638	Skintact	DF27N	1	10	60
50644	Skintact	DF59NC	1	10	60
50645	Skintact	DF72G	1	10	60
50657	Skintact	DF20NCE	1	10	60
59944	Skintact	DF30	1	10	60
59946	Skintact	DF32	1	10	60

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2013

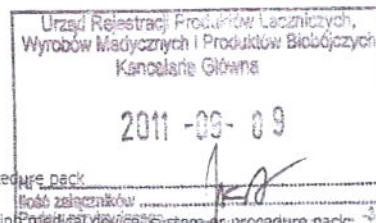


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<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	
<div style="text-align: center;"> <p><b>ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM</b></p> <p>20.11.2013</p> </div>	
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	





Październik 7 2013

**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 Leonhard Lang GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Leonhard Lang	
1.017 Miasto / City Innsbruck	1.018 Kod pocztowy / Postal code 6020
1.019 Ulica, nr / Street, no. Archenweg 56	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Markus Muigg	1.022 Telefon / Phone +4351233425-7
1.023 E-mail markus.muigg@leonhardlang.at	1.024 Faks / Fax

**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 ☐ I - ... importera / ... importer  
☒ 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 Przedsiębiorstwo Innowacyjno- Handlowe VARIA Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated VARIA	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-473
1.044 Ulica, nr / Street, no. Biecka 10	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Jacek Witaszek	1.047 Telefon / Phone 61 81 45 203
1.048 E-mail jacek@varia-poznan.pl	1.049 Faks / Fax 61 81 45 204

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

60.12.2013



Palut 7 poz 2

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

<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
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
1.064	Miasto / City
1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
1.069	Faks / Fax

**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	1

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

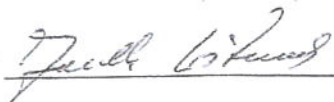
10.11.2015

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 Poznań

Data / Date 2011-09-05

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature 



Polub 7 p. 2

Załącznik nr 4

# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> 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>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> SKINTACT elektrody jednorazowe do defibrylacji- różne typy

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 Poznań

Data / Date 2011-09-05

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature Jacek Witaszek

- 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.

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.7.2015

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2011-09-09	
Nr	
liczba załączników	
Podpis przyjmującego	



Paluch 7 p. 2



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014-02-11

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.07867.2011.IW.2

**Przedsiębiorstwo Innowacyjno- Handlowe  
VARIA Sp.zo.o.  
Ul. Biecka 10  
60-473 Poznań**

**Dotyczy: Elektrody do defibrylacji, stymulacji, monitorowania, kardiowersji**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.07867.2011 z dnia 05 września 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobie w/w, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 09 września 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak  
Do wiadomości:  
1. adresat  
2. a/a

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2013  
Dyrektor  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
Elżbieta Maciejewska

## AKCESORIA DO SpO2 firmy MED Linket



Czujnik SpO2 działający w technologii Nellcor OxiMax typ MAX-N dedykowany do pomiaru SpO2 u niemowląt poniżej 3 kg w formie opaski zakładanej na stopę.

Kod produktu: S0026N-L

VARIA Sp. z o.o.  
60-475 Poznań, ul. Witkowskiego 10  
Zakład Produkcji Medycznej  
62-090 Rokietnica k/Poznań  
ul. Witkowskiego 3 (1)  
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04  
NIP779-00-22-582, Regon 008029434

**Przedsiębiorstwo Innowacyjno- Handlowe VARIA Sp. z o.o.**

**Zakład Produkcji Medycznej**

**62- 090 Rokietnica k/Poznań**

**Ul. Witkowskiego 3**

tel. 61 814- 52- 03, fax. 814- 52- 04

e-mail: [marketing@varia-poznan.pl](mailto:marketing@varia-poznan.pl), [www.varia-poznan.pl](http://www.varia-poznan.pl)




## EC DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

MANUFACTURER:	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd. 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
PRODUCT:	NAME: Pulse Oximeter Probes MODEL: See attachment 2
CLASSIFICATION:	IIb, Rule 10
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	EC Directive 93/42/EEC annex II excluding section 4

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM  
20.12.2022

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE MDD 93/42/EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.

NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTRASSE 65, 80339 MUNICH, GERMANY
NOTIFY BODY NUMBER	0123
(EC) CERTIFICATE(S):	EC CERTIFICATE(S) NUMBER(S): G1 067303 0017 REV. 00
PLACE, DATE OF ISSUE:	SHENZHEN CITY, 3 <sup>th</sup> Nov., 2022
SIGNATURE:	<div style="text-align: center;">   <hr/> Maolin Ye, General Manager  NAME, POSITION (RESPONSIBLE SENIOR EXECUTIVE) </div>

**ATTACHMENT 1—LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS  
FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED**

No.	Reference No.	Standard Name
1.	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2.	EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances- Requirements and tests
3.	EN ISO 80601-2-61:2019 (ISO 80601-2-61:2017)	Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
4.	EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
5.	EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223-1:2021)	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
6.	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
7.	EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
8.	EN ISO 10993-10:2010 (ISO 10993-10:2010)	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
9.	EN ISO14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices

ZA ZGOETNOŠĆ  
Z ORYGINALEM

20.12.2013



## ATTACHMENT 2—MODEL LIST

Table 1 Reusable Pulse Oximeter Probes

<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes (Reusable) <b>Rule of classification:</b> Rule10 <b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 37808			
Type	Model No.	Ref No.	
Adult finger clip SpO <sub>2</sub> sensor	S0076B-S, S0084B-S, S0044B-S, S0052B-S, S0036B-S, S0014B-S, S0123B-S, S0099B-S, S0018B-S, S0010B-S, S0026B-S, S0005B-S, S0080B-S, S0062B-S, S0020B-S, S0079B-S, S0015B-S.	S0190B-S	
	S0153B-S, S0152B-S, S0132B-S, S0143B-S, S0108B-S, S0142B-S.		
	S0076B-L, S0084B-L, S0044B-L, S0052B-L, S0036B-L, S0014B-L, S0123B-L, S0099B-L, S0018B-L, S0010B-L, S0026B-L, S0005B-L, S0080B-L, S0062B-L, S0020B-L, S0079B-L, S0015B-L, S0153B-L, S0152B-L, S0132B-L, S0143B-L, S0108B-L, S0142B-L, S0111B-L, S0101B-L, S0029B-L, S0121B-L, S0065B-L, S0071B-L, S0007B-L, S0112B-L, S0063B-L, S0059B-L, S0100B-L, S0127B-L, S0025B-L, S0002B-L, S0122B-L, S0128B-L, S0038B-L, S0061B-L, S0006B-L, S0094B-L, S0083B-L, S0057B-L, S0019B-L, S0102B-L, S0115B-L, S0144B-L, S0103B-L, S0009B-L, S0040B-L, S0016B-L, S0129B-L, S0134B-L, S0013B-L, S0116B-L, S0053B-L, S0011B-L, S0045B-L, S0012B-L, S0117B-L, S0001B-L, S0069B-L, S0109B-L, S0106B-L, S0082B-L, S0091B-L, S0139B-L, S0140B-L, S0003B-L, S0023B-L, S0156B-L, S0028B-L, S0118B-L, S0078B-L, S0072B-L, S0119B-L, S0145B-L, S0120B-L, S0035B-L, S0004B-L, S0089B-L, S0041B-L, S0066B-L, S0064B-L, S0150B-L, S0141B-L, S0058B-L, S0090B-L, S0021B-L, S0113B-L, S0024B-L, S0155B-L, S0160B-L.		
Pediatric finger clip SpO <sub>2</sub> sensor	S0076C-S, S0084C-S, S0044C-S, S0052C-S, S0036C-S, S0014C-S, S0123C-S, S0099C-S, S0018C-S, S0010C-S, S0026C-S, S0005C-S, S0080C-S, S0062C-S, S0020C-S, S0079C-S, S0015C-S.		
	S0153C-S, S0152C-S, S0132C-S, S0143C-S, S0108C-S, S0142C-S, S0136C-S		
	S0076C-L, S0084C-L, S0044C-L, S0052C-L, S0036C-L, S0014C-L, S0123C-L, S0099C-L, S0018C-L, S0010C-L, S0026C-L, S0005C-L, S0080C-L, S0062C-L, S0020C-L, S0079C-L, S0015C-L, S0153C-L, S0152C-L, S0132C-L, S0143C-L, S0108C-L, S0142C-L, S0111C-L, S0101C-L, S0029C-L, S0121C-L, S0065C-L, S0071C-L, S0007C-L, S0112C-L, S0063C-L, S0059C-L, S0100C-L, S0127C-L, S0025C-L, S0002C-L, S0122C-L, S0128C-L, S0038C-L, S0061C-L, S0006C-L, S0094C-L, S0083C-L, S0057C-L, S0019C-L, S0102C-L, S0115C-L, S0144C-L, S0103C-L, S0009C-L, S0040C-L, S0016C-L, S0129C-L, S0134C-L, S0013C-L, S0116C-L, S0053C-L, S0011C-L, S0045C-L, S0012C-L, S0117C-L, S0001C-L, S0069C-L, S0109C-L, S0106C-L, S0082C-L, S0091C-L, S0139C-L, S0140C-L, S0003C-L, S0023C-L, S0156C-L, S0028C-L, S0118C-L, S0078C-L, S0072C-L, S0119C-L, S0145C-L, S0120C-L, S0035C-L, S0004C-L, S0089C-L, S0041C-L, S0066C-L, S0064C-L, S0150C-L, S0141C-L, S0058C-L, S0090C-L, S0021C-L, S0113C-L, S0024C-L, S0155C-L, S0160C-L.		
Adult silicone soft	S0076D-S, S0084D-S, S0044D-S, S0052D-S, S0036D-S, S0014D-S, S0123D-S, S0099D-S, S0018D-S, S0010D-S, S0026D-S, S0005D-S, S0080D-S, S0062D-S, S0020D-S, S0079D-S, S0015D-S.	S0125D-L	

Palmet 7 p. 3

JSWD001-02, G.30 2022-11-3

<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes (Reusable) <b>Rule of classification:</b> Rule10 <b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 37808		
Type	Model No.	Ref No.
SpO <sub>2</sub> sensor	S0153D-S, S0152D-S, S0132D-S, S0143D-S, S0108D-S, S0142D-S, S0136D-S.	
	S0076D-L, S0084D-L, S0044D-L, S0052D-L, S0036D-L, S0014D-L, S0123D-L, S0099D-L, S0018D-L, S0010D-L, S0026D-L, S0005D-L, S0080D-L, S0062D-L, S0020D-L, S0079D-L, S0015D-L, S0153D-L, S0152D-L, S0132D-L, S0143D-L, S0108D-L, S0142D-L, S0111D-L, S0101D-L, S0029D-L, S0121D-L, S0065D-L, S0071D-L, S0007D-L, S0112D-L, S0063D-L, S0059D-L, S0100D-L, S0127D-L, S0025D-L, S0002D-L, S0122D-L, S0128D-L, S0038D-L, S0061D-L, S0006D-L, S0094D-L, S0083D-L, S0057D-L, S0019D-L, S0102D-L, S0115D-L, S0144D-L, S0103D-L, S0009D-L, S0040D-L, S0016D-L, S0129D-L, S0134D-L, S0013D-L, S0116D-L, S0053D-L, S0011D-L, S0045D-L, S0012D-L, S0117D-L, S0001D-L, S0069D-L, S0109D-L, S0106D-L, S0082D-L, S0091D-L, S0139D-L, S0140D-L, S0003D-L, S0023D-L, S0156D-L, S0028D-L, S0118D-L, S0078D-L, S0072D-L, S0119D-L, S0145D-L, S0120D-L, S0035D-L, S0004D-L, S0089D-L, S0041D-L, S0066D-L, S0064D-L, S0150D-L, S0141D-L, S0058D-L, S0090D-L, S0021D-L, S0113D-L, S0024D-L, S0155D-L, S0160D-L.	
Pediatric silicone SpO <sub>2</sub> sensor	S0076P-S, S0084P-S, S0044P-S, S0052P-S, S0036P-S, S0014P-S, S0123P-S, S0099P-S, S0018P-S, S0010P-S, S0026P-S, S0005P-S, S0080P-S, S0062P-S, S0020P-S, S0079P-S, S0015P-S, S0153P-S, S0152P-S, S0132P-S, S0143P-S, S0108P-S, S0142P-S, S0136P-S.	
	S0076P-L, S0084P-L, S0044P-L, S0052P-L, S0036P-L, S0014P-L, S0123P-L, S0099P-L, S0018P-L, S0010P-L, S0026P-L, S0005P-L, S0080P-L, S0062P-L, S0020P-L, S0079P-L, S0015P-L, S0153P-L, S0152P-L, S0132P-L, S0143P-L, S0108P-L, S0142P-L, S0111P-L, S0101P-L, S0029P-L, S0121P-L, S0065P-L, S0071P-L, S0007P-L, S0112P-L, S0063P-L, S0059P-L, S0100P-L, S0127P-L, S0025P-L, S0002P-L, S0122P-L, S0128P-L, S0038P-L, S0061P-L, S0006P-L, S0094P-L, S0083P-L, S0057P-L, S0019P-L, S0102P-L, S0115P-L, S0144P-L, S0103P-L, S0009P-L, S0040P-L, S0016P-L, S0129P-L, S0134P-L, S0013P-L, S0116P-L, S0053P-L, S0011P-L, S0045P-L, S0012P-L, S0117P-L, S0001P-L, S0069P-L, S0109P-L, S0106P-L, S0082P-L, S0091P-L, S0139P-L, S0140P-L, S0003P-L, S0023P-L, S0156P-L, S0028P-L, S0118P-L, S0078P-L, S0072P-L, S0119P-L, S0145P-L, S0120P-L, S0035P-L, S0004P-L, S0089P-L, S0041P-L, S0066P-L, S0064P-L, S0150P-L, S0141P-L, S0058P-L, S0090P-L, S0021P-L, S0113P-L, S0024P-L, S0155P-L, S0160P-L.	
Infant silicone SpO <sub>2</sub> sensor	S0076E-S, S0084E-S, S0044E-S, S0052E-S, S0036E-S, S0014E-S, S0123E-S, S0099E-S, S0018E-S, S0010E-S, S0026E-S, S0005E-S, S0080E-S, S0062E-S, S0020E-S, S0079E-S, S0015E-S.	
	S0153E-S, S0152E-S, S0132E-S, S0143E-S, S0108E-S, S0142E-S.	

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2023

38



<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes (Reusable) <b>Rule of classification:</b> Rule10 <b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 37808		
Type	Model No.	Ref No.
	S0076E-L, S0084E-L, S0044E-L, S0052E-L, S0036E-L, S0014E-L, S0123E-L, S0099E-L, S0018E-L, S0010E-L, S0026E-L, S0005E-L, S0080E-L, S0062E-L, S0020E-L, S0079E-L, S0015E-L, S0153E-L, S0152E-L, S0132E-L, S0143E-L, S0108E-L, S0142E-L, S0111E-L, S0101E-L, S0029E-L, S0121E-L, S0065E-L, S0071E-L, S0007E-L, S0112E-L, S0063E-L, S0059E-L, S0100E-L, S0127E-L, S0025E-L, S0002E-L, S0122E-L, S0128E-L, S0038E-L, S0061E-L, S0006E-L, S0094E-L, S0083E-L, S0057E-L, S0019E-L, S0102E-L, S0115E-L, S0144E-L, S0103E-L, S0009E-L, S0040E-L, S0016E-L, S0129E-L, S0134E-L, S0013E-L, S0116E-L, S0053E-L, S0011E-L, S0045E-L, S0012E-L, S0117E-L, S0001E-L, S0069E-L, S0109E-L, S0106E-L, S0082E-L, S0091E-L, S0139E-L, S0140E-L, S0003E-L, S0023E-L, S0156E-L, S0028E-L, S0118E-L, S0078E-L, S0072E-L, S0119E-L, S0145E-L, S0120E-L, S0035E-L, S0004E-L, S0089E-L, S0041E-L, S0066E-L, S0064E-L, S0150E-L, S0141E-L, S0058E-L, S0090E-L, S0021E-L, S0113E-L, S0024E-L, S0155E-L, S0160E-L.	
Neonate wrap SpO <sub>2</sub> sensor	S0076F-S, S0084F-S, S0044F-S, S0052F-S, S0036F-S, S0014F-S, S0123F-S, S0099F-S, S0018F-S, S0010F-S, S0026F-S, S0005F-S, S0080F-S, S0062F-S, S0020F-S, S0079F-S, S0015F-S.	
	S0153F-S, S0152F-S, S0132F-S, S0143F-S, S0108F-S, S0142F-S.	
	S0076F-L, S0084F-L, S0044F-L, S0052F-L, S0036F-L, S0014F-L, S0123F-L, S0099F-L, S0018F-L, S0010F-L, S0026F-L, S0005F-L, S0080F-L, S0062F-L, S0020F-L, S0079F-L, S0015F-L, S0153F-L, S0152F-L, S0132F-L, S0143F-L, S0108F-L, S0142F-L, S0111F-L, S0101F-L, S0029F-L, S0121F-L, S0065F-L, S0071F-L, S0007F-L, S0112F-L, S0063F-L, S0059F-L, S0100F-L, S0127F-L, S0025F-L, S0002F-L, S0122F-L, S0128F-L, S0038F-L, S0061F-L, S0006F-L, S0094F-L, S0083F-L, S0057F-L, S0019F-L, S0102F-L, S0115F-L, S0144F-L, S0103F-L, S0009F-L, S0040F-L, S0016F-L, S0129F-L, S0134F-L, S0013F-L, S0116F-L, S0053F-L, S0011F-L, S0045F-L, S0012F-L, S0117F-L, S0001F-L, S0069F-L, S0109F-L, S0106F-L, S0082F-L, S0091F-L, S0139F-L, S0140F-L, S0003F-L, S0023F-L, S0156F-L, S0028F-L, S0118F-L, S0078F-L, S0072F-L, S0119F-L, S0145F-L, S0120F-L, S0035F-L, S0004F-L, S0089F-L, S0041F-L, S0066F-L, S0064F-L, S0150F-L, S0141F-L, S0058F-L, S0090F-L, S0021F-L, S0113F-L, S0024F-L, S0155F-L, S0160F-L.	
Adult ear clip SpO <sub>2</sub> sensor	S0076G-S, S0084G-S, S0044G-S, S0052G-S, S0036G-S, S0014G-S, S0123G-S, S0099G-S, S0018G-S, S0010G-S, S0026G-S, S0005G-S, S0080G-S, S0062G-S, S0020G-S, S0079G-S, S0015G-S.	
	S0153G-S, S0152G-S, S0132G-S, S0143G-S, S0108G-S, S0142G-S.	

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.11.2023

patent 2p. 3

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.11.2015

JSWD001-02, G.30 2022-11-3

<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes (Reusable) <b>Rule of classification:</b> Rule10 <b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 37808		
Type	Model No.	Ref No.
	S0076G-L, S0084G-L, S0044G-L, S0052G-L, S0036G-L, S0014G-L, S0123G-L, S0099G-L, S0018G-L, S0010G-L, S0026G-L, S0005G-L, S0080G-L, S0062G-L, S0020G-L, S0079G-L, S0015G-L, S0153G-L, S0152G-L, S0132G-L, S0143G-L, S0108G-L, S0142G-L, S0111G-L, S0101G-L, S0029G-L, S0121G-L, S0065G-L, S0071G-L, S0007G-L, S0112G-L, S0063G-L, S0059G-L, S0100G-L, S0127G-L, S0025G-L, S0002G-L, S0122G-L, S0128G-L, S0038G-L, S0061G-L, S0006G-L, S0094G-L, S0083G-L, S0057G-L, S0019G-L, S0102G-L, S0115G-L, S0144G-L, S0103G-L, S0009G-L, S0040G-L, S0016G-L, S0129G-L, S0134G-L, S0013G-L, S0116G-L, S0053G-L, S0011G-L, S0045G-L, S0012G-L, S0117G-L, S0001G-L, S0069G-L, S0109G-L, S0106G-L, S0082G-L, S0091G-L, S0139G-L, S0140G-L, S0003G-L, S0023G-L, S0156G-L, S0028G-L, S0118G-L, S0078G-L, S0072G-L, S0119G-L, S0145G-L, S0120G-L, S0035G-L, S0004G-L, S0089G-L, S0041G-L, S0066G-L, S0064G-L, S0150G-L, S0141G-L, S0058G-L, S0090G-L, S0021G-L, S0113G-L, S0024G-L, S0155G-L, S0160G-L.	
Forehead SpO <sub>2</sub> sensor and Neonate wrap sensor	S0076I-S, S0084I-S, S0044I-S, S0052I-S, S0036I-S, S0014I-S, S0123I-S, S0099I-S, S0018I-S, S0010I-S, S0026I-S, S0005I-S, S0080I-S, S0062I-S, S0020I-S, S0079I-S, S0015I-S.	
	S0153I-S, S0152I-S, S0132I-S, S0143I-S, S0108I-S, S0142I-S.	
	S0076I-L, S0084I-L, S0044I-L, S0052I-L, S0036I-L, S0014I-L, S0123I-L, S0099I-L, S0018I-L, S0010I-L, S0026I-L, S0005I-L, S0080I-L, S0062I-L, S0020I-L, S0079I-L, S0015I-L, S0153I-L, S0152I-L, S0132I-L, S0143I-L, S0108I-L, S0142I-L, S0111I-L, S0101I-L, S0029I-L, S0121I-L, S0065I-L, S0071I-L, S0007I-L, S0112I-L, S0063I-L, S0059I-L, S0100I-L, S0127I-L, S0025I-L, S0002I-L, S0122I-L, S0128I-L, S0038I-L, S0061I-L, S0006I-L, S0094I-L, S0083I-L, S0057I-L, S0019I-L, S0102I-L, S0115I-L, S0144I-L, S0103I-L, S0009I-L, S0040I-L, S0016I-L, S0129I-L, S0134I-L, S0013I-L, S0116I-L, S0053I-L, S0011I-L, S0045I-L, S0012I-L, S0117I-L, S0001I-L, S0069I-L, S0109I-L, S0106I-L, S0082I-L, S0091I-L, S0139I-L, S0140I-L, S0003I-L, S0023I-L, S0156I-L, S0028I-L, S0118I-L, S0078I-L, S0072I-L, S0119I-L, S0145I-L, S0120I-L, S0035I-L, S0004I-L, S0089I-L, S0041I-L, S0066I-L, S0064I-L, S0150I-L, S0141I-L, S0058I-L, S0090I-L, S0021I-L, S0113I-L, S0024I-L, S0155I-L, S0160I-L.	

**Table 2 Disposable Pulse Oximeter Probes**

<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes (Disposable) <b>Rule of classification:</b> Rule10		<b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 31658
Type	Model No.	Ref No.
Adult Disposable SpO <sub>2</sub> sensor	S0076J-S, S0044J-S, S0036J-S, S0014J-S, S0123J-S, S0099J-S, S0020J-S, S0010J-S, S0026J-S, S0069J-S, S0005J-S, S0080J-S, S0062J-S, S0079J-S, S0136J-S, S0015J-S, S0153J-S.	S0026J-LT, S0010J-SP, S0026K-LT, S0010J-ST, S0010K-ST
	S0136J-L	



Patent 2 pr 3

JSWD001-02, G.30 2022-11-3

<b>Name of Product:</b> Pulse Oximeter probes <b>(Disposable)</b> <b>Rule of classification:</b> Rule10		<b>Classification:</b> II b <b>Validity of Certificate:</b> G1 067303 0017 Rev.00 <b>GMDN Code:</b> 31658
Pediatric Disposable SpO <sub>2</sub> sensor	S0076K-S, S0044K-S, S0036K-S, S0014K-S, S0123K-S, S0099K-S, S0020K-S, S0010K-S, S0026K-S, S0069K-S, S0005K-S, S0080K-S, S0062K-S, S0079K-S, S0136K-S, S0015K-S, S0153K-S	S0010K-L, S0026K-ST
	S0136K-L	
Infant Disposable SpO <sub>2</sub> sensor	S0076L-L, S0044L-L, S0036L-L, S0014L-L, S0123L-L, S0099L-L, S0020L-L, S0010L-L, S0026L-L, S0069L-L, S0005L-L, S0080L-L, S0062L-L, S0079L-L, S0136L-L, S0015L-L, S0153L-L.	S0010L-LP
	S0015L-S	
Neonatal/Adult Disposable sensor	S0076M-L, S0044M-L, S0036M-L, S0014M-L, S0123M-L, S0099M-L, S0020M-L, S0010M-L, S0026M-L, S0069M-L, S0005M-L, S0080M-L, S0062M-L, S0079M-L, S0136M-L, S0015M-L, S0153M-L.	S0026M-LP, S0190M-LP
	S0015M-S	
Comfort (Non-adhesive) Disposable SpO <sub>2</sub>	S0010N-L, S0026N-L, S0136N-L, S0015N-L, S0153N-L	
	S0015N-S	

**Table 3 Accessories**

Type	Ref No.
Comfort (Non-adhesive) Wrap	OEM-S0604A, HL0276A, ODM-S0017A
Finger Clip for Y Sensor	ODM-SL0110A

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

10.12.2023

Palant 7 str. 3

Załącznik nr 1

## 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	
<div style="text-align: right;">  </div>	
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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2013



balut 7 pc 3

**C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer**

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Shenzhen Med- link Electronics Tech Co. Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Med- Linket	
1.017 Miasto / City Shenzhen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 518000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Build 2, HuaFu Ind. park, HuaWang Road, Long Hua, BaoAn	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jessie Chen	1.022 Telefon / Phone +8675561120299
1.023 E-mail jessie.chen@med-linket.com	1.024 Faks / Fax +8675561120299

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative**

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full C.K. Medical International	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated C.K. International	
1.029 Miasto / City BM Zeist	1.030 Kod pocztowy / Postal code 3703
1.031 Ulica, nr / Street, no. Laan van Cattenbroeck 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone +31306917893
1.035 E-mail info@ckmedical.com	1.036 Faks / Fax +31306917893

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Przedsiębiorstwo innowacyjno handlowe VARIA Sp. z o.o. 20.12.2013	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated P.I.H. VARIA Sp. z o	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-473
1.044 Ulica, nr / Street, no. Biecka 10	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Jacek Witaszek	1.047 Telefon / Phone +48618145203
1.048 E-mail marketing@varia-poznan.pl	1.049 Faks / Fax +48618145204

43



Adnot 7 pr 3

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

<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy 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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

**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	1

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.

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2013

Miasto / City Poznań

Data / Date 2011-09-15

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature [Signature]

44



# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Czujniki jednorazowe SpO2 do pulsooksymetrów Med-Linket- różne typy

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 Poznań

Data / Date 2011-09-15

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature Jacek Witaszek

- 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.

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2013

Urząd Reinspekcji Produktów Lekarskich Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych Kancelaria Główna	
2011-10-03	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	<u>[Signature]</u>

Podmet 7 pr 5



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014-03-14

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.08414.2011.MS.2

**Pan Jacek Witaszek**  
**Przedsiębiorstwo Innowacyjno-  
Handlowe VARIA Sp. z o.o.**  
**ul. Biecka 10**  
**60-473 Poznań**

**Dotyczy: Med Linket jednorazowy czujnik do pulsoksymetru**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pana wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.08414.2011 z dnia 15 września 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobie, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o w/w wyrobie tj. w dniu 06 października 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2013

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
Renata Ciach

WPEŁNIO

24.03.2014

46

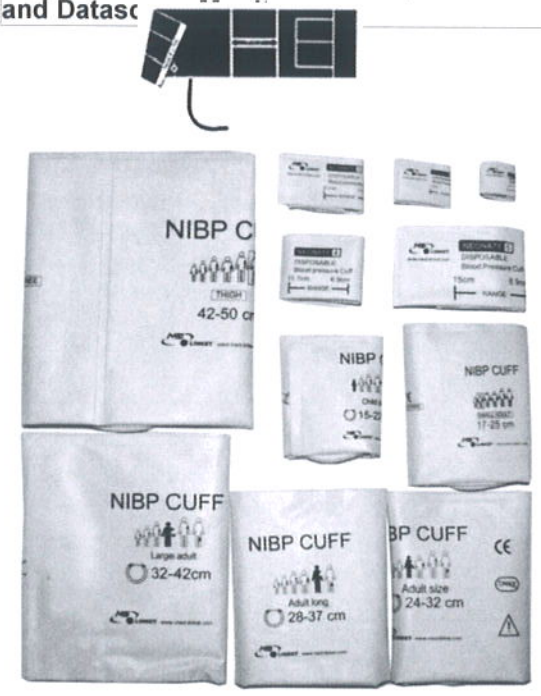


Palnet 7 pc 4



### Mankiety do pomiaru ciśnienia dla dorosłych

- wykonane z miękkiego materiału konfortowego dla pacjenta
- wytrzymałe, ekonomiczne
- nie zawierają lateksu,PVC

Compatible Brand	Productor Guide	OEM P/N	MED-LINK REF NO.	Description (Name,Length,Plug
<p><b>For Philips (Hewlett Packard), Siemens, Datascope and Spacelabs Monitors; For Protocol Monitors ; For Colin, Spacelabs and Datascope</b></p> 		5082-101-1	Y000DSN1-1#	DISPOSABLE CUFFS NEONATES, <b>Neo #1</b> , One-Tube, width min/max [cm]=3.3~5.6cm, Packaging:24pc
		5082-102-1	Y000DSN1-2#	DISPOSABLE CUFFS NEONATES, <b>Neo #2</b> , One-Tube, width min/max [cm]=4.2~7.1cm, Packaging:24pc
		5082-103-1	Y000DSN1-3#	DISPOSABLE CUFFS NEONATES, <b>Neo #3</b> , One-Tube, width min/max [cm]=5.4~9.1cm, Packaging:24pc
		5082-104-1	Y000DSN1-4#	DISPOSABLE CUFFS NEONATES, <b>Neo #4</b> , One-Tube, width min/max [cm]=6.9~11.7cm, Packaging:24pc
		5082-105-1	Y000DSN1-5#	DISPOSABLE CUFFS NEONATES, <b>Neo #5</b> , One-Tube, width min/max [cm]=8.9~15.0cm, Packaging:24pc
		5082-94-3	Y000DC1	Disposable cuffs, <b>Child size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=15~22cm, Packaging:10pcs/
		5082-95-3	Y000DSA1	Disposable cuffs, <b>Small Adult size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=17~25cm, Packaging:10pcs/
		5082-96-3	Y000DA1	Disposable cuffs, <b>Adult size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=24~32cm, Packaging:10pcs/
		5082-96L-3	Y000DAL1	Disposable cuffs, <b>Adult long size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=28~37cm, Packaging:10pcs/
		5082-97-3	Y000DLA1	Disposable cuffs, <b>Large Adult size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=32~42cm, Packaging:10pcs/
		5082-98-3	Y000DT1	Disposable cuffs, <b>Thigh size</b> , One-Tube, width min/max [cm]=42~50cm, Packaging:10pcs/

41 V.A.R. PART S. 198 2000  
 60-475 Pown m. ul. Włosa 10  
 Zakład Produkcji Medycznej  
 62-080 Kórnik ul. Włosa 10  
 ul. Włosa 10 (1)  
 tel. (0-61) 41-501-11, 41-501-14  
 NIP779-00-22-582, REGON 008025434

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.11.2013

42

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDR 2017/745

**Producent:** Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.  
**Adres:** 4th Floor, Building A, Ying Tailong Ind Park  
Dalang South Road, Longhua District, Shenzhen  
Guangdong 518109, Chiny

**Przedstawiciel w Europie:** Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Produkt:** Nazwa: **Jednorazowe, mankiety i akcesoria NIBP**

**SRN:** **DE-AR-000000001**

**Klasyfikacja:** Klasa I, Reguła 1  
**Ocena zgodności:** Rozporządzenie MDR 2107/745 załącznik II&III, IV  
**Basic UDI-DI** 69444140007SS

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY, ŻE WYMIENIONE POWYŻEJ PRODUKTY  
SPEŁNIAJĄ WYMOGI PRAWA KRAJOWEGO, PRZEPISY ROZPORZĄDZENIA RADY  
EUROPY MDR 2017/745/EWG.  
CAŁA DOKUMENTACJA POZOSTAJE W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Zastosowane standardy: Patrz załączona lista (normy zharmonizowane - EN) norm, których dotyczy deklaracja.

**Model:** Patrz załączona lista

**Numer identyfikacyjny:** CE

**Data, miejsce:** SHENZHEN, 2021.05.13

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2023

**Podpis:** Maolin Ye, Dyrektor Generalny



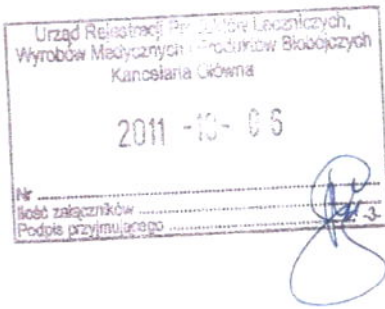
patent 2 pr 4

Załącznik nr 1

# 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. Żabkowska 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	
<div style="text-align: right;">  </div>	
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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.11.2013

49



Paluch 7 por 4

### C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Shenzhen Med- link Electronics Tech Co. Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Med- Linket	
1.017 Miasto / City Shenzhen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 518000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Build 2, HuaFu Ind. park, HuaWang Road, Long Hua, BaoAn	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jessie Chen	1.022 Telefon / Phone +8675561120299
1.023 E-mail jessie.chen@med-linket.com	1.024 Faks / Fax +8675561120299

### D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full C.K. Medical International	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated C.K. International	
1.029 Miasto / City BM Zeist	1.030 Kod pocztowy / Postal code 3703
1.031 Ulica, nr / Street, no. Laan van Cattenbroeck 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone +31306917893
1.035 E-mail info@ckmedical.com	1.036 Faks / Fax +31306917893

### E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Przedsiębiorstwo innowacyjno handlowe VARIA Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated P.I.H. VARIA Sp. z o	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-473
1.044 Ulica, nr / Street, no. Biecka 10	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Jacek Witaszek	1.047 Telefon / Phone +48618145203
1.048 E-mail marketing@varia-poznan.pl	1.049 Faks / Fax +48618145204

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2013

50



Adult 7 p24

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

<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

**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	1

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.

**ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM**

20.12.2011

Miasto / City Poznań

Data / Date 2011-09-15

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature [Signature]

foliot 7 por. 4

Załącznik nr 4

# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia Med-Linket- różne typy i rozmiary

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 Poznań

Data / Date 2011-09-15

Nazwisko / Name Jacek Witaszek

Podpis / Signature Jacek Witaszek

- 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.

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

20.12.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2011-10-06	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	<u>[Signature]</u>

52





Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014-05-21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.08423.2011.KN.2.

Przedsiębiorstwo  
Innowacyjno-Handlowe  
VARIA Sp. z o.o.  
ul. Biecka 10  
60-473 Poznań

**Dotyczy: Med Linket mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.08423.11 z dnia 15 września 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobie: Med Linket mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 06.10.2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:  
1. brak

Do wiadomości:  
1. 1 egz. - adresat  
2. 1 egz. - a/a

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

Z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Dyrektor Departamentu

20.12.2013

WPLYNĘŁO  
30.05.14

53

Numer referencyjny postępowania:  
**WSZ-EP-63/2023**

**Załącznik nr 4 do SWZ**

<b>PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY</b>
---

**Umowa nr 63/2023**

zawarta w dniu ....., w Koninie pomiędzy:

**Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym im. dr. Romana Ostrzyckiego z siedzibą w Koninie, 62-504 Konin, ul. Szpitalna 45**, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego (KRS 0000030801, REGON 000311591, NIP 665-104-26-75) zwanym w dalszej części umowy „**Zamawiającym**”, reprezentowanym przez:

.....

**a**

.....

reprezentowanym przez:

.....

zwanym w dalszej treści umowy „**Wykonawcą**”

W rezultacie dokonania przez Zamawiającego wyboru oferty Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia na zadanie pod **nazwą „Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”** prowadzonego **w trybie podstawowym bez negocjacji**, przeprowadzonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm. – zwanej dalej „*Ustawą Pzp.*”) – została zawarta umowa o następującej treści.

Strony zgodnie oświadczają, że osoby je reprezentujące przy zawieraniu niniejszej umowy (zwanej dalej: „Umową”) są do tego prawnie umocowane zgodnie z wymogami prawa polskiego. W związku z powyższym nie będą powoływać się na brak umocowania osoby reprezentującej w przypadku jakichkolwiek sporów mogących wyniknąć z Umowy.

Dokumenty zamówienia, w tym w szczególności specyfikacja warunków zamówienia wraz z załącznikami, a także oferta Wykonawcy, jak również wyjaśnienia (odpowiedzi) Zamawiającego udzielone na wniosek Wykonawców i złożone przez niego przedmiotowe środki dowodowe - dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, o którym mowa wyżej – stanowią integralną część niniejszej Umowy.

Zamawiający i Wykonawca, zwani w dalszej części z osobna również „Stroną”, zaś wspólnie „Stronami”.

Niniejsza Umowa zwana jest dalej „Umową” lub „umową”.



## § 1 PRZEDMIOT UMOWY

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć (sprzedać) Zamawiającemu **niejałowe wyroby medyczne i materiały higieniczne** w następującym asortymencie, cenach i ilościach:  
.....  
w zależności od wybranej oferty .....  
- zwane dalej „towarem” lub „asortymentem”
2. Wykonawca oświadcza, że Towar wskazany w ust. 1 niniejszego paragrafu, odpowiadać będzie wszelkim wymogom, w tym technicznym, określonym w specyfikacji warunków zamówienia oraz ofercie Wykonawcy
3. Wykonawca oświadcza, że asortyment został dopuszczony do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a Wykonawca spełnił w odniesieniu do tego asortymentu obowiązki i wymagania określone przepisami prawa odnoszącymi odpowiednio do zaoferowanego towaru
4. **Dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10:** Wykonawca oświadcza, że asortyment został dopuszczony do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a Wykonawca spełnił w odniesieniu do tego asortymentu obowiązki i wymagania określone przepisami prawa odnoszącymi się do wyrobów medycznych, w szczególności przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
5. **Dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10:** Wykonawca oświadcza że posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski, w tym co najmniej deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych oraz zgłoszenie wyrobu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie sprzęt musi być oznakowany znakiem CE.

## § 2 WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Wartość Umowy (wartość sprzedaży) w czasie trwania Umowy nie może przekroczyć wartości ..... zł brutto,- /słownie: ..... złotych (00/100), zgodnie z ofertą, stanowiącą integralną część Umowy.
2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 zawiera wszystkie koszty wykonania Umowy łącznie z kosztami dostawy Towaru.
3. Zamawiający gwarantuje realizację minimum **60 %** wartości Umowy wskazanej w ust. 1. (w zakresie każdego pakietu). Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tytułu niezrealizowania Umowy w zakresie większym niż wielkość wskazana w zdaniu pierwszym.
4. W przypadku niezrealizowania w terminie umownym wartości określonej w ust. 1 – Zamawiający ma prawo przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w zakresie danego pakietu do czasu zrealizowania tej wartości, ale nie więcej niż o 6 miesięcy. Przedłużenie dokonywane jest na podstawie jednostronnego oświadczenia Zamawiającego.
5. Zamawiający będzie płacił Wykonawcy wynagrodzenie w częściach, po wykonaniu przez Wykonawcę danej części Umowy, zgodnie z sukcesywnymi zamówieniami składanymi przez Zamawiającego. Każde sukcesywne zamówienie złożone przez Zamawiającego stanowi odrębną część Umowy. Za wykonaną przez Wykonawcę daną część Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy 100% należności wynikającej z prawidłowo sporządzonej przez Wykonawcę faktury wystawionej do danej części Umowy. Płatność, o której mowa w zdaniu poprzednim, nastąpi każdorazowo przelewem na konto Wykonawcy podane na fakturze w terminie **60 dni** od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo sporządzonej faktury. Datą zapłaty jest data obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do wpisania na wystawionej fakturze numeru obowiązującej Umowy.

6. Wykonawca ma możliwość przesłania faktury wersji elektronicznej na adres platformy: [www.efaktura.gov.pl](http://www.efaktura.gov.pl).
7. Wykonawca oświadcza, że dokonał zgłoszenia rejestrującego w urzędzie skarbowym z tytułu podatku od towarów i usług VAT i otrzymał numer identyfikacji podatkowej ....., oraz że jest uprawniony do wystawiania faktury.
8. Zamawiający oświadcza, że dokonał zgłoszenia rejestrującego w urzędzie skarbowym z tytułu podatku od towarów i usług VAT i otrzymał numer identyfikacji podatkowej **665-104-26-75**, oraz że jest uprawniony do otrzymywania faktury.
9. Obniżenie cen jednostkowych Towarów dostarczanych przez Wykonawcę w ramach niniejszej Umowy może nastąpić w każdym czasie i nie wymaga zgody Zamawiającego ani sporządzenia aneksu do Umowy.

### § 3 TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU UMOWY

1. Strony ustalają termin realizacji przedmiotu Umowy: **12 miesięcy od dnia zawarcia umowy**.
2. Dostawy Towarów, o których mowa w § 1 ust. 1 Umowy, odbywać się będą sukcesywnie (częściami). Zamawiający każdorazowo złoży zamówienie w formie pisemnej lub za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej, określając ilość i rodzaj zamawianego Towaru przy czym w przypadku gdy wartość zamówienia jednostkowego będzie niższa niż 500 zł netto Wykonawca ma prawo wystąpić do Zamawiającego o uzupełnienie zamówienia do kwoty 500 zł netto i wstrzymać realizację do czasu wypełnienia warunku.
3. Termin każdorazowej dostawy Towaru wynosi ..... **dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia (**w zależności od złożonej oferty**).
4. Wykonawca ma obowiązek zrealizowania wszystkich zamówień złożonych przez Zamawiającego w okresie obowiązywania umowy.

### § 4 WARUNKI WYKONANIA UMOWY

1. Wykonawca dostarczać będzie zamówiony Towar do Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, ul. Kard. S. Wyszyńskiego 1 – Magazyn, na swój koszt i odpowiedzialność, w dniach roboczych, w godz. od 8:00 do 14:00. Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku włącznie, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
2. Wykonawca zapewni fachową i sprawną dostawę Towaru.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Towar wolny od wad. Wykonawca udziela na Towar gwarancji na okres równy terminowi przydatności do użycia (data ważności) Towaru. W razie dostarczenia Towaru wadliwego, Wykonawca zobowiązuje się, w ramach gwarancji, do wymienienia go na wolny od wad lub usunięcia wady (zgodnie z wyborem Zamawiającego), w ciągu **5 dni roboczych** od złożenia reklamacji przez Zamawiającego. Zamawiający złoży reklamację za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej.
4. W przypadku niewymienienia Towaru na wolny od wad lub nieusunięcia wady Towaru w terminie określonym w ust. 3 lub też gdy po usunięciu wady ujawni się identyczna wada, Zamawiający może zlecić usunięcie wady (wykonanie wymiany) innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy, bez upoważnienia sądu.
5. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego w dniu złożenia zamówienia o braku przedmiotu zamówienia u Wykonawcy, a w konsekwencji o braku możliwości zrealizowania dostawy w terminie określonym w § 3 ust. 3.
6. W przypadku niedostarczenia zamówionego Towaru, Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia różnicy wartości zakupu tego Towaru przez Zamawiającego u innego Wykonawcy.
7. Termin przydatności do użycia (data ważności) Towaru wynosi ..... **miesięcy od dnia dostawy**, zgodnie ze złożoną ofertą.



8. Strony dopuszczają zmiany Umowy, **które nie wymagają jej aneksowania**, w zakresie:
- 1) numeru katalogowego Towaru,
  - 2) nazwy Towaru przy zachowaniu jego parametrów,
  - 3) sposobu konfekcjonowania Towaru,
  - 4) dostarczenia Towaru zamiennego o parametrach nie gorszych od Towaru objętego Umową w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak Towaru z przyczyn leżących po stronie producenta.
- Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej oraz wartości Umowy na wyższą, nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

## **§ 5**

### **ZMIANA WYNAGRODZENIA WYKONAWCY W PRZYPADKU ZMIANY CENY MATERIAŁÓW LUB KOSZTÓW ZWIĄZANYCH Z REALIZACJĄ ZAMÓWIENIA**

Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy (zwana dalej „zmianą wynagrodzenia”) jest dopuszczalna pod warunkiem spełnienia łącznie następujących warunków:

- a) nastąpiła zmiana wskaźnika cen materiałów lub kosztów (średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem) – związanych z realizacją Umowy - ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” w terminie do dnia 31 stycznia roku następnego za poprzedni rok kalendarzowy, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 291, z późn. zm.), pod warunkiem, że zmiana ta polega na wzroście bądź spadku cen o co najmniej 10% w danym roku w stosunku do roku poprzedniego,
- b) zmiana wynagrodzenia może być dokonana nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od zawarcia Umowy, i nie częściej niż raz w roku,
- c) zmiana wynagrodzenia będzie następowała w odniesieniu do wskaźnika zmiany,
- d) łączna maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia na podstawie niniejszego paragrafu nie może przekroczyć iloczynu, będącego wynikiem następującego działania:

$W_u \times S_z \times 30\% = \text{Łączna maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia}$

gdzie:

$W_u$  – wartość umowy pierwotnej, o której mowa w § 2 ust. 1 Umowy,  
 $S_z$  - suma zmian wskaźnika, o którym mowa w pkt 1) niniejszego paragrafu, w trakcie obowiązywania Umowy,

- e) wniosek o zmianę wynagrodzenia zostanie złożony drugiej Stronie w terminie 14 dni od ogłoszenia komunikatu, o którym mowa w pkt 1); w przypadku niezłożenia w tym terminie wniosku, przyjmuje się, iż zmiana cen materiałów lub kosztów nie ma faktycznego wpływu na koszty związane z wykonaniem Umowy przez Wykonawcę,
- f) strona wnioskująca o zmianę wynagrodzenia wykaże we wniosku, że zmiana ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy miała faktyczny wpływ na koszty wykonania Umowy, oraz dołączy do wniosku szczegółową kalkulację uzasadniającą odpowiednio wzrost albo obniżenie kosztów,
- g) zmiana wynagrodzenia zostanie wprowadzona w drodze aneksu do Umowy zawartego w formie pisemnej pod rygorem nieważności,
- h) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy obowiązywać będzie od daty wskazanej w aneksie, przy czym nie wcześniej niż po upływie 30 dni od daty przedłożenia przez wnioskującą Stronę wniosku wraz z kalkulacją wykazujących zasadność tej zmiany, i dotyczyć będzie wyłącznie niezrealizowanej części Umowy.

## **§ 6**

### **KARY UMOWNE, ROZWIĄZANIE UMOWY**

1. Wykonawca zapłaci kary umowne:
  - 1) za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 2% wartości brutto Towaru, którego dotyczy zwłoka – za każdy dzień,
  - 2) za zwłokę w wymianie wadliwego Towaru lub w usunięciu wady Towaru w wysokości 2% wartości brutto tego Towaru – za każdy dzień,
  - 3) za odstąpienie od Umowy lub rozwiązanie Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% niezrealizowanej części Umowy brutto.
2. Maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekroczyć 30 % wartości Umowy brutto, wskazanej w par. 2 ust. 1.
3. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przekraczającego wysokość zastrzeżonych kar umownych na zasadach ogólnych, a także ma prawo potrącać kary umowne z wynagrodzenia Wykonawcy.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania Umowy bez zachowania terminu wypowiedzenia, w przypadku:
  - a) trzykrotnej zwłoki w dostawie Towaru lub w wymianie reklamowanego Towaru na wolny od wad,
  - b) jednokrotnej zwłoki w dostawie Towaru lub w wymianie reklamowanego Towaru na wolny od wad przekraczającej 14 dni,
  - c) dwukrotnej reklamacji jakościowej na dostarczony Towar,
  - d) rozwiązania lub likwidacji Wykonawcy, albo śmierci Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
  - e) utraty przez Wykonawcę uprawnień niezbędnych do wykonywania Umowy,
  - f) innego rażącego naruszenia warunków Umowy lub przepisów prawa przez Wykonawcę.Rozwiązanie umowy wymaga uzasadnienia.
5. Niezależnie od uprawnienia do rozwiązania Umowy, o którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy w sytuacjach określonych w Kodeksie cywilnym i w ustawie Prawo zamówień publicznych.
6. Rozwiązanie Umowy, odstąpienie od Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
7. W razie rozwiązania lub odstąpienia od Umowy postanowienia ust. 1 – 3 niniejszego paragrafu pozostają w mocy.

## **§ 7**

### **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części Umowy.
2. Umowa zostaje sporządzona w dwóch równobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia dotyczące niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową obowiązują przepisy kodeksu cywilnego i ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm. – zwanej dalej „Ustawą Pzp.”).
5. Ilekroć w niniejszej Umowie jest mowa o dniach roboczych, strony rozumieją przez to dni od poniedziałku do piątku włącznie, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
6. Spory wynikłe w związku z Umową będą rozstrzygane przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.



**Projektowane postanowienia umowy**

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
**„Dostawa niejadalnych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”**

7. Wykonawca nie może przenieść wierzytelności przysługujących mu wobec Zamawiającego na osoby trzecie bez uzyskania uprzedniej, pisemnej zgody Zamawiającego. Cesja dokonana bez takiej zgody nie będzie ważna i stanowić będzie istotne naruszenie warunków Umowy. Dla uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości, Strony ustalają, że powyższy zakaz zmiany wierzyciela wierzytelności Wykonawcy bez pisemnej, uprzedniej zgody Zamawiającego dotyczy również wszelkich innych niż cesja czynności prawnych Wykonawcy, których rezultatem może być wejście osoby trzeciej w prawa wierzyciela lub przejęcie przez osobę trzecią praw wierzyciela (np. w rezultacie poręczenia, zastawu). Zmiana wierzyciela w rezultacie takich czynności nie będzie skuteczna wobec Zamawiającego w zakresie, w jakim nie wyraził na nią pisemnej, uprzedniej zgody.
8. W związku z realizacją Umowy Strony podają następujące adresy dla korespondencji:
  - a) Zamawiający: adres wskazany w petitum Umowy,
  - b) Wykonawca: adres wskazany w petitum Umowy.
9. Strony zobowiązują się do informowania siebie nawzajem o każdorazowej zmianie adresu wskazanego w ust. 8 powyżej. W razie zaniedbania tego obowiązku korespondencję wysłaną listem poleconym za potwierdzeniem odbioru na adres podany uprzednio uważa się za doręczoną z upływem okresu podwójnego awizowania.
10. Wszelka korespondencja dla której przepisy prawa nie przewidują szczególnej formy, w szczególności korespondencja związana ze składaniem zamówień, składaniem reklamacji, i o ile z postanowień Umowy nie wynika inaczej może się odbywać również za pomocą poczty elektronicznej na następujące adresy e-mail Stron:
  - a) Adres e-mail Zamawiającego: [zaopatrzenie@szpital-konin.pl](mailto:zaopatrzenie@szpital-konin.pl).
  - b) Adres e-mail Wykonawcy wskazany w ofercie.
11. Jeżeli jakiegokolwiek postanowienia Umowy okażą się z jakichkolwiek przyczyn nieważne lub niewykonalne, pozostałe postanowienia Umowy będą nadal ważne, a Strony zobowiązują się do takiego ułożenia swoich praw oraz wspólnych interesów, aby cele określone w niniejszej Umowie zrealizować w inny, zgodny z prawem i możliwy do wykonania sposób.
12. Podział tekstu Umowy na paragrafy, ustępy oraz punkty ma jedynie charakter porządkowy i nie może mieć wpływu na interpretację treści Umowy.

**WYKONAWCA**

**ZAMAWIAJĄCY**

PRZEDSIĘWSTWIE PRZEMISŁOWO-WYKONAWCZE  
„VARTA” Spółka z o.o.  
60-473 Poznań, ul. Biedka 10  
Zakład Produkcji Medycznej  
62-090 Rokietnica k/Poznań  
ul. Witkowskiego 3 (1)  
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04  
NIP779-00-22-582, Regon 008029434

59