

OFERTA W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM:
Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do
kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów - postępowanie II.
Znak sprawy: DZP/66/2021.

NAZWA I SIEDZIBA OFERENTA:

PROMED Spółka Akcyjna
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. 22 839-99-01
fax. 22 839-81-85

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. błogosławionego księdza
Jerzego Popiełuszki we Włocławku
ul. Wieniecka 49
87-800 Włocławek

PRZEDMIOT OFERTY:

Część nr 1, 11, 13, 18, 26, 33, 39,
41

DATA SPORZĄDZENIA OFERTY:

24.08.2021 r.

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
(dane Wykonawcy)

Warszawa, dnia 24.08.2021r.
(miejscowość)

Formularz ofertowy

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym pn. „**Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II**” dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, które przekazane zostało zgodnie z art. 130 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu 14.07.2021r., i opublikowane Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 19.07.2021r., pod nr 2021/S 137-364180 oraz zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego i na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek> w dniu 19.07.2021r., zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ dla tego postępowania składamy niniejszą ofertę. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia:

Część nr 1

łączna wartość netto: 65 805,00 PLN (słownie: sześćdziesiąt pięć tysięcy osiemset pięć i 00/100 PLN)

łączna wartość brutto: 71 069,40 PLN (słownie: siedemdziesiąt jeden tysięcy sześćdziesiąt dziewięć i 40/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 11

łączna wartość netto: 48 240,00 PLN (słownie: czterdzieści osiem tysięcy dwieście czterdzieści i 00/100 PLN)

łączna wartość brutto: 52 099,20 PLN (słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące dziewięćdziesiąt dziewięć i 20/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 13

łączna wartość netto: 154 310,00 PLN (słownie: sto pięćdziesiąt cztery tysiące trzysta dziesięć i 00/100 PLN)

łączna wartość brutto: 166 654,80 PLN (słownie: sto sześćdziesiąt sześć tysięcy sześćset pięćdziesiąt cztery i 80/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 18

łączna wartość netto: 1 100,00 PLN (słownie: jeden tysiąc sto i 00/100 PLN)

łączna wartość brutto: 1 188,00 PLN (słownie: jeden tysiąc sto osiemdziesiąt osiem i 00/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 26

Łączna wartość netto: 7 800,00 PLN (słownie: siedem tysięcy osiemset i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 8 424,00 PLN (słownie: osiem tysięcy czterysta dwadzieścia cztery i 00/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 33

Łączna wartość netto: 269 450,00 PLN (słownie: dwieście sześćdziesiąt dziewięć tysięcy czterysta pięćdziesiąt i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 291 006,00 PLN (słownie: dwieście dziewięćdziesiąt jeden tysięcy sześć i 00/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 39

Łączna wartość netto: 5 700,00 PLN (słownie: pięć tysięcy siedemset i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 6 156,00 PLN (słownie: sześć tysięcy sto pięćdziesiąt sześć i 00/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Część nr 41

Łączna wartość netto: 7 080,00 PLN (słownie: siedem tysięcy osiemdziesiąt i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 7 646,40 PLN (słownie: siedem tysięcy sześćset czterdzieści sześć i 40/100 PLN)

Oferujemy 3 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej lub faksem.

Oświadczamy, że przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w załącznikach od nr 2.1 do 2.43 niniejszej swz.

Oświadczamy, że:

1. Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni (liczone od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert).
2. Projekt umowy stanowiący załącznik do niniejszej SWZ został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do zawarcia umowy na proponowanych warunkach w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
3. Jesteśmy*/~~nie jesteśmy~~ płatnikiem podatku od towaru i usług (VAT) NIP 118-00-62-976

4. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz wszystkimi jej załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz otrzymaliśmy od Zamawiającego niezbędne informacje do przygotowania oferty.
5. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
6. Wskazuję części zamówienia, których wykonanie zamierzam powierzyć podwykonawcom, i podaję nazwy albo firmy podwykonawców:

.....

7. Podaję nazwy (firmy) Podwykonawców, na których zasoby powołuje się na zasadach określonych w art. 118-123 uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu,

.....

8. Adres poczty elektronicznej do korespondencji

przetargi@promed.com.pl

9. Wykonawca jest*:

- ☐ mikroprzedsiębiorstwem
☐ małym przedsiębiorstwem
☒ średnim przedsiębiorstwem
☐ osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej
☐ inny rodzaj

* zaznaczyć właściwe

Osoby do kontaktów z Zamawiającym :

Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za wykonanie zobowiązań umowy: Katarzyna

Chracewicz tel. kontaktowy, faks, e-mail: 22 22 22 605 / 22 839-81-85 / dok@promed.com.pl

zakres odpowiedzialności: realizacja zamówień

* Niewłaściwe skreślić

Informacja dla Wykonawcy:

Formularz ofertowy musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym / podpisem profilu zaufanego/e-podpis osobisty i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem(-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część nr 1. Maski tlenowe

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Maska z rezerwuarem tlenu i drenem - wykonana z przezroczystego i nietoksycznego PCV - maska do wysokiej koncentracji tlenu dla dorosłych i dla dzieci <i>Odpowiedź z dnia 17.08.2021 na pytanie nr 79 Zamawiający dopuścić maski z rezerwuarem tlenu i drenem, do wysokich stężeń, wykonane z PP, osobny numer katalogowy dla dorosłych, osobny dla dzieci</i>		szt.	3 000	maski do wysokich stężeń z workiem dla dorosłych i dzieci	1192000 i 1181015	Intersurgical	9,83 zł	8%	10,62 zł	29 490,00 zł	31 849,20 zł
2.	Maska z nebulizatorem i drenem - wykonana z przezroczystego i nietoksycznego PCV - maska do średniej koncentracji tlenu - maska z regulowaną blaszką na nos, dla dzieci i dla dorosłych <i>Odpowiedź z dnia 17.08.2021 na pytanie nr 80 Zamawiający dopuścić maski z nebulizatorem, wykonane z PP, bez blaszki na nos, osobny numer katalogowy dla dorosłych, osobny dla dzieci</i>		szt.	3 500	maski z nebulizatorem i drenem dla dorosłych i dzieci	1453015 i 1454015	Intersurgical	5,39 zł	8%	5,82 zł	18 865,00 zł	20 374,20 zł
3.	Maska do podawania tlenu jednorazowego użytku dla dorosłych i dzieci- jałowa, pakowane pojedynczo - w opakowaniu zbiorczym 100 szt. <i>Odpowiedź z dnia 17.08.2021 na pytanie nr 81 Zamawiający dopuścić maski do średnich stężeń, wykonane z PP, osobny numer katalogowy dla dorosłych, osobny dla dzieci, pakowane indywidualnie, opakowanie zbiorcze 40 sztuk</i>		szt.	5 000	maski tlenowe z drenem dla dorosłych i dzieci	1135015 i 1196015	Intersurgical	3,49 zł	8%	3,77 zł	17 450,00 zł	18 846,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											65 805,00 zł	71 069,40 zł

Łączna wartość netto części nr 1 : 65 805,00 PLN

(Słownie: sześćdziesiąt pięć tysięcy osiemset pięć i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 1 : 71 069,40 PLN

(Słownie: siedemdziesiąt jeden tysięcy sześćdziesiąt dziewięć i 40/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 13. Obwód oddechowy do respiratora PARAPAC

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Obwód oddechowy jednorazowy z wewnętrzną linią monitorowania ciśnienia i zastawką pacjenta do modelu PARAPAC P310NPL . <i>Odpowiedź z dnia 17.08.2021 na pytanie nr 82 Zamawiający dopuścił układ z linią zewnętrzną.</i>		szt.	1 000	układ oddechowy jednorazowy do respiratora ParaPac	2075000	Intersurgical	154,31 zł	8%	166,65 zł	154 310,00 zł	166 654,80 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											154 310,00 zł	166 654,80 zł

Łączna wartość netto części nr 13 : 154 310,00 PLN

(Słownie: sto pięćdziesiąt cztery tysiące trzysta dziesięć i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 13 : 166 654,80 PLN

(Słownie: sto sześćdziesiąt sześć tysięcy sześćset pięćdziesiąt cztery i 80/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 18. Sety do pomp Benefusion VP 5 firmy Mindray

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Sety infuzyjne uniwersalne.		szt	100	Sety uniwersalne do pompy Mindray	M-IS-001	Amsino International, Inc.	11,00 zł	8%	11,88 zł	1 100,00 zł	1 188,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											1 100,00 zł	1 188,00 zł

Łączna wartość netto części nr 18 : 1 100,00 PLN

(Słownie: jeden tysiąc sto i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 18 : 1 188,00 PLN

(Słownie: jeden tysiąc sto osiemdziesiąt osiem i 00/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 33. Sprzęt do aparatów do znieczulenia

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny (system rur oddechowych bezłateksowy): - z workiem oddechowym 2 litrowym, - długość od 150-200 cm, - do zmiany codziennie i na 7 dni (wg potrzeb Zamawiającego), - czysty mikrobiologicznie lub jałowy		szt.	5 700	Układ anestetyczny copact II dla dorosłych z workiem 2 L	2154000	Intersurgical	18,50 zł	8%	19,98 zł	105 450,00 zł	113 886,00 zł
2.	Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny (system rur oddechowych bezłateksowy): - z workiem oddechowym 1 litrowym, - długość od 150-200 cm, - do zmiany codziennie i na 7 dni (wg potrzeb Zamawiającego), - czysty mikrobiologicznie lub jałowy		szt.	4 000	Układ anestetyczny copact II dla dzieci z workiem 1 L	2164000	Intersurgical	41,00 zł	8%	44,28 zł	164 000,00 zł	177 120,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											269 450,00 zł	291 006,00 zł

Łączna wartość netto części nr 33 : 269 450,00 PLN

(Słownie: dwieście sześćdziesiąt dziewięć tysięcy czterysta pięćdziesiąt i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 33 : 291 006,00 PLN

(Słownie: dwieście dziewięćdziesiąt jeden tysięcy sześć i 00/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 11. Czujniki i przewody do LIFEPAK 12 i LIFEPAK 15

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Czujniki SpO2 do przewodów pacjenta Masimo. Czujnik M-LNCS wielokrotnego użytku dla dorosłych i dzieci.	dorośli	szt.	15	Czujnik saturacji Masimo M-LNCS DCI, klips na palec, > 30kg, wielorazowy	2501	Masimo Corporation	840,00 zł	8%	907,20 zł	12 600,00 zł	13 608,00 zł
		dzieci	szt.	10	Czujnik saturacji Masimo M-LNCS DCIP, klips na palec 10-50 kg, wielorazowy	2502	Masimo Corporation	890,00 zł	8%	961,20 zł	8 900,00 zł	9 612,00 zł
2.	Czujniki SpO2 do przewodów pacjenta Masimo. Czujnik LNCS wielokrotnego użytku dla dorosłych i dzieci.	dorośli	szt.	10	Czujnik Masimo SET LNCS DCI, typu klips na palec > 30kg, dł., wielorazowy	1863	Masimo Corporation	840,00 zł	8%	907,20 zł	8 400,00 zł	9 072,00 zł
		dzieci	szt.	6	Czujnik Masimo SET LNCS DCIP, typu klips na palec 10-50 kg, dł., wielorazowy	1864	Masimo Corporation	890,00 zł	8%	961,20 zł	5 340,00 zł	5 767,20 zł
3.	Przewody pacjenta Masimo. Przedłużacz do defibrylatora do Lifepack 15. Rodzaj połączenia: LNCS (kostka) / M-LNCS (płaska kostka). Do użytku z czujnikami M-LNCS i Rainbow		szt.	20	Kabel saturacji Masimo SET RC 4, dł.120 cm, min. do czujników SpHb i/lub SpCO, SpMet	2406/2055	Masimo Corporation	650,00 zł	8%	702,00 zł	13 000,00 zł	14 040,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											48 240,00 zł	52 099,20 zł

Wymagania dla Części nr 11:

1. Zamawiający wymaga, aby zaoferowane akcesoria były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami posiadanymi przez Zamawiającego.
2. Zamawiający wymaga oryginalnych czujników w technologii Masimo SET.

łączna wartość netto części nr 11: 48 240,00 PLN

(Słownie: czterdzieści osiem tysięcy dwieście czterdzieści i 00/100 zł)

łączna wartość brutto części nr 11: 52 099,20 PLN

(Słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące dziewięćdziesiąt dziewięć i 20/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 26. Złączka do kapnometru EMMA

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Jednorazowe złączki do kapnometru Emma		szt.	200	Adapter do kapnografu EMMA dorośli / dzieci	17448	Masimo Sweden AB	39,00 zł	8%	42,12 zł	7 800,00 zł	8 424,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											7 800,00 zł	8 424,00 zł

łączna wartość netto części nr 26: 7 800,00 PLN

(Słownie: siedem tysięcy osiemset i 00/100 zł)

łączna wartość brutto części nr 26: 8 424,00 PLN

(Słownie: osiem tysięcy czterysta dwadzieścia cztery i 00/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 39. Czujnik saturacji typu Masimo SET LNCS-Neo

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Jednorazowy czujnik saturacji dla noworodków typu Masimo SET LNCS-Neo do kardiomoni-tora Patient Monitor B125 i Patient Monitor B105 – samoprzylepny, waga pacjenta <3kg>40kg ,długość kabla 0,20m.		szt.	100	Jednorazowy czujnik saturacji Masimo LNCS Neo <3kg >40 kg, dł. 46 cm, jednopacjentowy	2329 * Zgodnie z odpowiedziami z dnia 17.08.2021	Masimo Corporation	57,00 zł	8%	61,56 zł	5 700,00 zł	6 156,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											5 700,00 zł	6 156,00 zł

Wymagania dla Części nr 39:

1. Zamawiający wymaga oryginalnych czujników w technologii Masimo SET.

Łączna wartość netto części nr 39: 5 700,00 PLN

(Słownie: pięć tysięcy siedemset i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 39: 6 156,00 PLN

(Słownie: sześć tysięcy sto pięćdziesiąt sześć i 00/100 zł)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Dotyczy postępowania prowadzonego pn. „Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II”,
sygnatura: DZP/66/2021.

Część 41. Sprzęt do pulsoksymetru Rad-97

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Jednorazowy czujnik saturacji dla noworodków typu Masimo RD SET Neo do pulsoksymetru Rad - 97™ – samoprzylepny, waga pacjenta <3 kg >40 kg, czujnik z lekką płaską wtyczką, bez części ruchomych, zabezpieczoną przed zalaniem, czujnik typu L z płaskim kablem o dł. 14-15 cm, czujnik LED, kompatybilny z pulsoksymetrem Rad - 97™. Zastosowanie na stopie i dłoni noworodka. Wykonany z materiałów bez użycia lateksów. Możliwość wielokrotnego odklejania i przyklejania opaski mocującej czujnik.		szt.	120	Jednorazowy czujnik saturacji Masimo RD SET Neo, < 3 kg lub > 40 kg	4003	Masimo Corporation	59,00 zł	8%	63,72 zł	7 080,00 zł	7 646,40 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											7 080,00 zł	7 646,40 zł

Wymagania dla Części nr 41:

1. Zamawiający wymaga oryginalnych czujników w technologii Masimo SET.

łączna wartość netto części nr 41 : 7 080,00 PLN

(Słownie: siedem tysięcy osiemdziesiąt i 00/100 zł)

łączna wartość brutto części nr 41 : 7 646,40 PLN

(Słownie: siedem tysięcy sześćset czterdzieści sześć i 40/100 zł)

Nr katalogowy: 1181015

Nazwa produktu: Maska EcoLite™ z drenem do podawania wysokich stężeń tlenu



Maska przeznaczona dla osób dorosłych do podawania tlenu o wysokim stężeniu. Wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, całkowicie pozbawionego PCV (nie zawiera ftalanów).

Posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający z podwójnym podbródkiem, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.

Dodatkowe cechy:

- rozmiar uniwersalny dla dorosłych,
- rezerwuuar tlenowy,
- otwory boczne z zastawkami,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachełek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),
- w zestawie odłączalny, przezroczysty wielokanalikowy dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym (niezałamujący się) i długości 2,1m, końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 24 szt.

Nr katalogowy: 1192000

Nazwa produktu: Maska pediatryczna EcoLite™ z drenem do podawania wysokich stężeń tlenu



Maska przeznaczona dla dzieci do podawania tlenu o wysokim stężeniu.

Wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego PCV.

Posiada metalową blaszkę mocującą na nos, która pozwala na szczelne dopasowanie maski do twarzy pacjenta.

Dodatkowe cechy:

- rozmiar uniwersalny dla dzieci,
- rezerwuuar tlenowy,
- otwory boczne z zastawkami,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- w zestawie odłączalny, przezroczysty wielokanalikowy dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym (niezałamujący się) i długości 2,1m, końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 40 szt.

Nr katalogowy: 1453015

Nazwa produktu: Zestaw do nebulizacji CirrusTM2 z maską tlenową
EcoLiteTM i drenem



Zestaw składa się z:

- nebulizatora CirrusTM2
- maski EcoLiteTM
- drenu tlenowego.

Nebulizator CirrusTM2:

- służy do deponowania leków w tchawicy i oskrzelach;
- przy przepływie gazu nośnikowego równym 8L/min, 74% cząsteczek areozolu tworzy cząsteczki o średnicy mniejszej niż 5 mikronów i średnicy MMD 3,3 mikrona;
- pojemność 10ml, wyskalowany co 2ml;
- stożkowa podstawa minimalizuje stratę leku;
- działa w pozycji pionowej i poziomej;
- szybkozłącze 22 F kompatybilne z maskami do nebulizacji, łącznikami T oraz ustnikami.

Maska EcoLite™:

- maska dla dorosłych do podawania tlenu o średniej koncentracji;
- wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, całkowicie pozbawionego PCV (nie zawiera ftalanów).
- posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający z podwójnym podbródkiem, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.
- rozmiar uniwersalny dla dorosłych,
- sześć podłużnych otworów bocznych,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachyłek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),

Dren tlenowy:

- wielokanałowy, o przekroju gwiazdki, umożliwiającym przepływ tlenu w przypadku zagięcia cewnika;
- odłączalny;
- przezroczysty;
- długość 2,1m;
- końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 30 szt.

Nr katalogowy: 1454015

Nazwa produktu: Pediatriczny zestaw do nebulizacji CirrusTM2 z maską tlenową EcoLiteTM i drenem



Zestaw składa się z:

- nebulizatora CirrusTM2
- pediatricznej maski EcoLiteTM
- drenu tlenowego.

Nebulizator CirrusTM2:

- służy do deponowania leków w tchawicy i oskrzelach;
- przy przepływie gazu nośnikowego równym 8L/min, 74% cząsteczek areozolu tworzy cząsteczki o średnicy mniejszej niż 5 mikronów i średnicy MMD 3,3 mikrona;
- pojemność 10ml, wyskalowany co 2ml;
- stożkowa podstawa minimalizuje stratę leku;
- działa w pozycji pionowej i poziomej;
- szybkozłączce 22 F kompatybilne z maskami do nebulizacji, łącznikami T oraz ustnikami.

Maska pediatryczna EcoLite™:

- maska dla dzieci do podawania tlenu o średniej koncentracji;
- wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, całkowicie pozbawionego PCV (nie zawiera ftalanów).
- posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.
- rozmiar uniwersalny dla dzieci,
- dwa podłużne otwory boczne,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachyłek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),

Dren tlenowy:

- wielokanałowy, o przekroju gwiazdki, umożliwiającym przepływ tlenu w przypadku zagięcia cewnika;
- odłączalny;
- przezroczysty;
- długość 2,1m;
- końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 30 szt.

Nr katalogowy: 1135015

Nazwa produktu: Maska tlenowa EcoLite™ z drenem



Maska przeznaczona dla osób dorosłych do podawania tlenu o średniej koncentracji. Wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, całkowicie pozbawionego PCV (nie zawiera ftalanów).

Posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający z podwójnym podbródkiem, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.

Dodatkowe cechy:

- rozmiar uniwersalny dla dorosłych,
- sześć podłużnych otworów bocznych,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachyłek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),
- w zestawie odłączalny, przezroczysty wielokanalikowy dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym (niezałamujący się) i długości 2,1m, końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 40 szt.

Nr katalogowy: 1196015

Nazwa produktu: Maska tlenowa pediatryczna EcoLite™ z drenem



Maska pediatryczna do podawania tlenu o średniej koncentracji.

Wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, dzięki czemu jest lżejsza o 50% od klasycznych masek z PCV.

Całkowicie pozbawione PCV (nie zawiera ftalanów).

Posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.

Dodatkowe cechy:

- rozmiar uniwersalny dla dzieci,
- sześć podłużnych otworów bocznych,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachyłek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),
- w zestawie odłączalny, przezroczysty wielokanalikowy dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym (niezałamujący się) i długości 2,1m, końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 40 szt.



**Czujnik do pomiaru saturacji w technologii Masimo SET M-LNCS DCI, klips na palec,
> 30kg, dł.90 cm, wielorazowy**



Nr katalogowy: 2501

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



Czujnik do pomiaru saturacji w technologii Masimo SET M-LNCS DCIP, klips na palec

10-50 kg, dł. 90cm, wielorazowy



Nr katalogowy: 2502

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



Czujnik do pomiaru saturacji w technologii Masimo SET LNCS DCI, typu klips na palec > 30kg, dł. 90 cm, wielorazowy



Nr katalogowy: 1863

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



Czujnik do pomiaru saturacji w technologii Masimo SET LNCS DCIP, typu klips na palec 10-50 kg, dł. 90 cm, wielorazowy



Nr katalogowy: 1864

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



Kabel saturacji Masimo Red LNC-04, dł.120 cm do czujników LNCS



Nr katalogowy: 2055

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



**Kabel saturacji Masimo SET RC 4, dł.120 cm, min. do czujników SpHb i/lub SpCO,
SpMet**



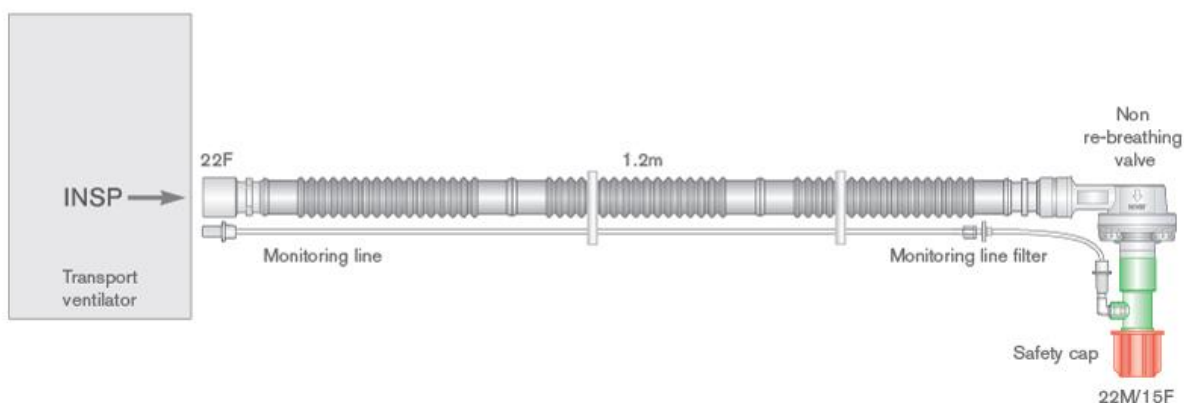
Nr katalogowy: 2406

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl

Nr katalogowy: 2075000

Nazwa produktu: Układ oddechowy do respiratora transportowego
PneuPac ParaPac Plus



Układ oddechowy do respiratora PneuPac ParaPac Plus:

- 22 mm jednorurowy układ oddechowy z zastawką zwrotną pacjenta bez zastawki PEEP zakończony kapturkiem 22M/15F,
- Zewnętrzna linia monitorująca ciśnienie z filtrem in-line
- Długość 1,2 m

Produkt jednorazowego użytku.
Mikrobiologicznie czysty.
Pakowany pojedynczo folia – folia.

Zestawy infuzyjne do pomp Mindray

BeneFusion VP5

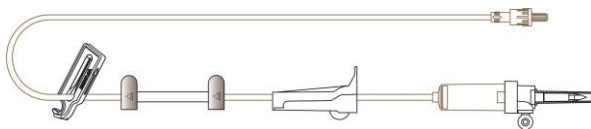


M-IS-001

Zestaw uniwersalny z biureta.

Linia przezroczysta

- wentylowana biureta
- filtr powietrza 3 mikrony
- filtr w linii 15 mikronów
- zacisk rolkowy
- wstawka silikonowa
- zacisk do zamykania wolnego przepływu
- port Y do wstrzyknień
- pojemność 2,5 ml



M-LS-000

Zestaw bursztynowy

Linia bursztynowa

- wentylowana biureta
- filtr powietrza 3 mikrony
- filtr w linii 15 mikronów
- zacisk rolkowy
- wstawka silikonowa
- zacisk do zamykania wolnego przepływu
- pojemność 2,5 ml

EMMA™ Kapnometryczny Pomiar w Strumieniu Głównym

Natychmiastowy pomiar kapnometryczny w Twoich palcach



- > **Mały przenośny** kapnometr, EMMA nie wymaga czasu rozgrzania, osiąga pełną gotowość do użycia w 15 sekund, zdolną do pomiaru końcowo-oddechowej zawartości dwutlenku węgla (EtCO₂) i częstości oddechów
- > **Kompaktowa, lekka konstrukcja** mieści się w dłoni dając niezrównaną mobilność i wygodę
- > **Używany do krótkookresowego monitoringu EtCO₂ dla dorosłych, dzieci i niemowląt.**
- > **Elastyczny w wykorzystaniu w wielu punktach opieki nad pacjentem**, wliczając leczenie przed-szpitalne, oddziały ratunkowe, operacyjne, intensywnej opieki medycznej i opieki długoterminowej.
- > **Pomaga klinicyście ocenić skuteczność działania CPR w prowadzeniu wentylacji**, pozwalając na dokonywanie zmian w leczeniu właściwie przy każdym oddechu
- > **Wytrzymała, wodoszczelna konstrukcja**, bardzo użyteczna w zmiennych warunkach badania
- > **Łatwy w obsłudze – nie ma potrzeby rutynowej kalibracji**

PARAMETRY FUNKCJONALNE

- > **Prosty i łatwy w obsłudze**, szybko konfigurowalny i programowalny za pomocą jednego dotknięcia
- > **Wizualny i dźwiękowy system alarmowy** przy wykryciu braku oddechu, braku adaptera (zasilacza), awarii zasilacza oraz ustawialny poziom alarmu dla zbyt niskiej lub wysokiej wartości EtCO₂
- > **Długa żywotność baterii** – do 12 godzin przy standardowym użytkowaniu przy użyciu baterii litowych typu AAA

Ustawienia Alarmu

Ustawienie wskaźnika limitów alarmu, funkcja wyciszenia alarmu do 2 minut

Wykres słupkowy

Widoczny wskaźnik dostarcza informacji o końcowo-oddechowej zawartości dwutlenku węgla, aktywności oddechowej i statusie alarmów

Przycisk zasilania

Gotowość do pracy w 15 sekund.



Końcowo oddechowa zawartość CO₂

Ilościowa zawartość EtCO₂ aktualizowana przy każdym oddechu

Częstość oddechów

RR jest wyświetlany co 2 oddechy i aktualizowany przy każdym oddechu

Adapter dróg oddechowych

W rozmiarach dla dorosłych, dzieci i niemowląt

PARAMETRY TECHNICZNE

Zakres

CO₂ 0.99 mmHg
0-9.9 kPa

RR 3-150 bpm

Dokładność (w standardowych warunkach)

CO₂ 0-40 mmHg ±2 mmHg, 41-99 mmHg 6% odczytu
0-5,3 kPa ±0.3 kPa; 5.4 – 9.9 kPa 6% odczytu

RR ±1 bpm

Baterie

Rodzaj 2 (dwie) baterie alkaliczne lub litowe typu AAA

Żywotność 8 godzin (alkaliczne)
12 godzin (litowe)

Warunki Środowiskowe

Temperatura podczas pracy 5 do 50°C

Ciśnienie podczas pracy 70 do 120 kPa

Wilgotność podczas pracy 10-95% bez kondensacji

Temperatura przechowywania -30 do 70 °C

Ciśnienie podczas przechowywania 50 do 120 kPa

Wymiary i waga

Wymiary 5.2 x 3.9 x 3.9 cm

Waga 59.5 g (z bateriami alkalicznymi)

Adaptery

Martwa przestrzeń dorośli/ dzieci 6 ml

Martwa przestrzeń niemowlęta 1 ml



> EMMA Kit

EMMA (mmHg) PN 9632

EMMA (kPa) PN 9633

Zestaw zawiera etui i smycz



> EMMA adapter dróg oddechowych

Zestaw dla dorosłych / dzieci (25 sztuk)

PN 17448



> EMMA adapter dróg oddechowych

Zestaw dla niemowląt (10 sztuk)

PN 17449

Adapter dróg oddechowych EMMA

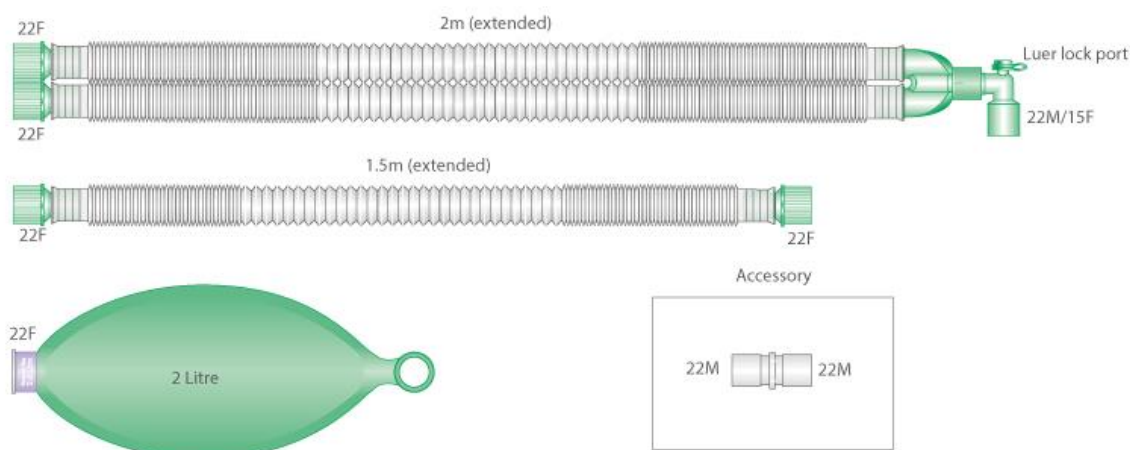
Pomiary gazu oddechowego, jak opisano w poprzedniej części, są uzyskiwane przez ciągły pomiar absorpcji światła podczerwonego przez adapter dróg oddechowych EMMA. Adapter dróg oddechowych EMMA jest wyposażony w optyczne okna XTP™, które są przezroczyste dla światła w interesujących zakresach długości fal. Adapter dróg oddechowych EMMA Airway można umieścić na przykład między rurką intubacyjną a workiem do resuscytacji lub między workiem do resuscytacji a maską pacjenta.

Są dostępne dwa modele adaptera dróg oddechowych EMMA: Dorosły/dziecięcy (Ryc. 3a) i dla niemowląt (Ryc. 3b). EMMA działa zgodnie ze specyfikacją dowolnego modelu adaptera dróg oddechowych EMMA, jeśli jest stosowany przez odpowiednią populację pacjentów.

- Adaptery dróg oddechowych EMMA są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Są jednorazowe i nie mogą być ponownie użyte. Ponowne użycie adapterów jednorazowego użytku może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Adaptery dróg oddechowych EMMA należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Nr katalogowy: 2154000

Nazwa produktu: układ oddechowy dla dorosłych Compact



Obwód anestetyczny jednorazowego użytku mikrobiologicznie czysty, składający się z trzech rur:

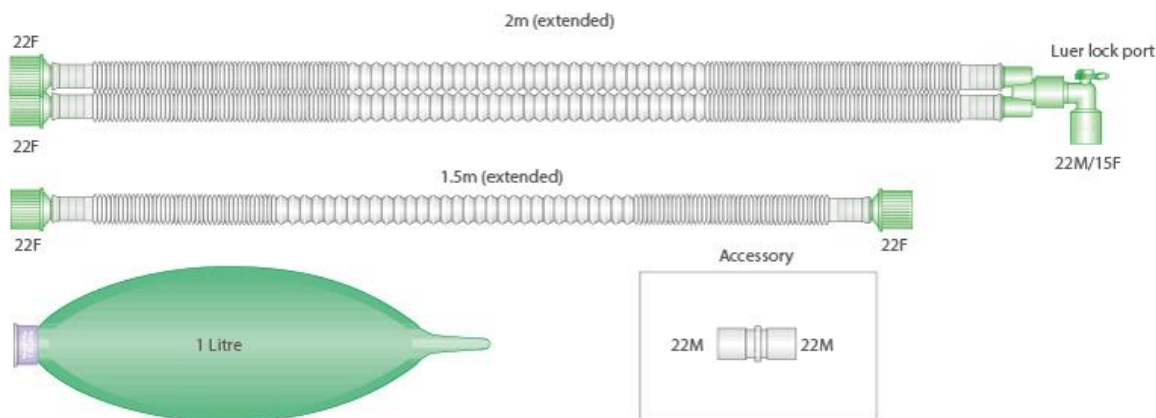
1. dwóch rur 42 cm (wdech i wydech) o długości 2m po rozciągnięciu
2. dodatkowej jednej rury do worka oddechowego o długości do 1,5 m po rozciągnięciu
3. łącznika typu Y i łącznika kątownego z portem kapno oraz krótkiego łącznika 22M/22M
4. bezlateksowego worka oddechowego o pojemności 2l

System Twist Lock gwarantuje szczelne połączenie układu z aparatem do znieczuleń.

Wszystkie elementy wchodzące w skład układu są kompatybilne, Y połączony na stałe z rurami wdechową i wydechową. Rury są szczelne i elastyczne; możliwe jest ich wielokrotne rozciąganie i skracanie w dowolnym miejscu. Produkt jednorazowego użytku. Mikrobiologicznie czysty. Pakowany pojedynczo.

Nr katalogowy: 2164000

Nazwa produktu: Układ oddechowy anestetyczny pediatryczny



Układ oddechowy anestetyczny pediatryczny 15 mm:

- dwie rury o średnicy 15mm, rozciągliwe o długości od 42-200 cm po rozciągnięciu
- jedna rura o średnicy 15mm, rozciągliwe o długości 42-150 cm po rozciągnięciu
- łącznik Y z kolankiem 90 stopni, z portem do kapno
- worek oddechowy bezlateksowy o pojemności 1l
- wykonany z polipropylenu z pamięcią kształtu

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo.



Czujnik do pomiaru saturacji w technologii Masimo SET LNCS Neo dla pacjentów o wadze <3kg >40 kg, dł. 90 cm, jednopacjentowy



Nr katalogowy: 2329

PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01 F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



RD SET Neo, < 3 kg lub > 40 kg, Czujnik z lekką, płaską wtyczką , bez części ruchomych, zabezpieczoną przed zalaniem, kodowaną kolorystycznie , niski profil elementów wewnętrznych, czujnik typu L z płaskim kablem o dł. 14,5 cm, pakowane folia papier

Nr kat.: 4003



PROMED
PARTNER W MEDYCYNIE

ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
T: +48 22 839 99 01
F: +48 22 839 64 57
www.promed.com.pl



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964232

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 26 November 2020 until 26 November 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 6. Certified since 11 January 1995
and first certified by SGS Belgium NV since 31 October 2019

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

Authorised by

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 6

Detailed scope

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 6

Detailed scope

Manual Pulmonary Resuscitation Systems
Carbon Dioxide Absorbents
Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems
Sterile Endotracheal Tubes
Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits
Wall Humidifier Nebuliser
Breathing System Water Traps
CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks
Pressure Limiting Valves
Peep Valves
One Way Directional Valves
Infant Nasal CPAP Breathing System
Oxygen Recovery Kits
Endoscopy Molar Bite Block
Carbon Dioxide Cuvette

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
Sterile Guedel Airways

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat GB19/964232

System zarządzania firmy

Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

dyrektywy 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2 niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 26 listopada 2020 r. do 26 listopada 2022 r.
i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów
nadzoru/odnawiających.

Wydanie 6. System certyfikowany od 11 stycznia 1995 r.
i po raz pierwszy zatwierdzony przez SGS Belgium w dniu 31 października 2019 r.

Jest to certyfikacja wielośrodkowa.

Dane dotyczące dodatkowych obiektów produkcyjnych wymieniono na następnej stronie.

Certyfikacja na podstawie raportów o numerach GB/PC-04303

Autoryzował
[nieczytelny podpis]

SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana nr 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia
Tel. +32 (0)3 545-48-488 Faks : +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007, Certyfikat CE1639 Aneks II-4 EN rev. 02

Strona 1 z 3

Intersurgical Ltd

zgodnie z **dyrektywą 93/42/EWG**
dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

Wydanie 6

Szczegółowy zakres

Sterylny i niesterylne wyroby medyczne do respiratorów, w obszarach nadzorowania dróg oddechowych, anestezji, intensywnej terapii, terapii tlenowej i aerozolowej:
Sterylny i niesterylne anestetyczne systemy oddechowe
Maski twarzowe aerozolowe i tlenowe
Maski twarzowe anestetyczne
Sterylny przewodnice rurek dotchawiczych i sterylne sztylety do intubacji
Sterylny i niesterylne systemy oddechowe
Nieogrzewane nawilżacze bąbelkowe układów oddechowych
Sterylny i niesterylne przestrzenie martwe
Sterylny i niesterylne łączniki do systemów oddechowych
Sterylny i niesterylne filtry oddechowe
Elastyczne systemy rur oddechowych
Maski twarzowe tlenowe do wysokich stężeń
Sterylny i niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci
Sterylny i niesterylne filtry HME
Sterylny i niesterylne komory nawilżające linii wdechowej
Sterylny nadgłośniowe urządzenia do udrażniania I-gel
Sterylny maski krtańowe
Linie do próbkowania/monitorowania gazów
Sterylny i niesterylne systemy oddechowe ze spiralami grzejnymi
Spirale grzejne i dodatki (adaptery elektryczne)
Skrapłacze wilgoci zasilane elektrycznie
Kaniule donosowe
Zestawy do systemów nebulizacji
Szczoteczki do zębów i zestawy do odsysania i irygacji
Przewody do podawania tlenu
Systemy oddechowe wielorazowego użytku
Worki oddechowe

Intersurgical Ltd

zgodnie z **dyrektywą 93/42/EWG**
dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)
Wydanie 6

Szczegółowy zakres

Ręczne systemy do resuscytacji płucnej
Absorbenty dwutlenku węgla
Sterylny i niesterylny tchawiczne systemy do odsysania
Sterylny rurki dotchawiczne
Zastawki Venturi i zestawy masek twarzowych z zastawkami Venturi
Nebulizatory ściennie
Pułapki wodne do systemów oddechowych
Maski nosowe CPAP Bi-level i maski twarzowe NIV
Zastawki ograniczające ciśnienie
Zastawki Peep
Zastawki jednokierunkowe
Niemowlęcy nosowy system oddechowy CPAP
Zestawy tlenowe do rekonwalescencji
Endoskopowe blokery zgryzu
Kuwety z dwutlenkiem węgla
Klasa I sterylna: Tylko aspekty jałowości – ograniczają się do aspektów
produkcji dotyczących zapewnienia i utrzymania środowiska jałowego
Sterylny rurki Guedela

W przypadku gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, ważne świadectwo badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) jest obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu oprócz tego certyfikatu do wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

Dodatkowe lokalizacje

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK
UAB Intersurgical Arnionių 60, LT-18170 Pabradė, Litwa

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
 UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

High Concentration Oxygen Masks

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHICON.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
 Group Quality and Regulatory Affairs Director
 Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
 Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
 Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 15
 Valid from 1 January 2021
 DCHICON.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Maski tlenowe do wysokich stężeń

Są wyrobem medycznym klasy IIA, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCHICON.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 15
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCHICON.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):

UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

Nebulisers, Cirrus, Micro-Cirrus and HOT Top

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

GMDN code - 31309

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCNEB.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut

Group Quality and Regulatory Affairs Director

Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 21

Valid from 1 January 2021

DCNEB.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Nebulizatory, Cirrus, Micro-Cirrus i HOT Top

Są wyrobem medycznym klasy **IIA**, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Kod GMDN – 31309

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCNEB.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 21
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCNEB.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
 UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

Aerosol, Oxygen and Tracheostomy Mask Products

These are class IIa medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCAEROXY.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
 Group Quality and Regulatory Affairs Director
 Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
 Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
 Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 18
 Valid from 1 January 2021
 DCAEROXY.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Maski aerozolowe, tlenowe i tracheostomijne

Są wyrobami medycznymi klasy IIa, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCAEROXY.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 18
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCAEROXY.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
 UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

Breathing Systems

These are class IIa medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCBS.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
 Group Quality and Regulatory Affairs Director
 Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
 Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
 Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 15
 Valid from 1 January 2021
 DCBS.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Układy oddechowe

Są wyrobami medycznymi klasy IIa, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCBS.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 15
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCBS.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):

UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

Anaesthetic Breathing Systems

These are class IIa medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

GMDN codes - 37704, 37021

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCABS.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
 Group Quality and Regulatory Affairs Director
 Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
 Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
 Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 22

Valid from 15 January 2021

DCABS.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Anestezjologiczne układy oddechowe

Są wyrobami medycznymi klasy IIa, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Kody GMDN – 37704, 37021

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz w systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCABS.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 22
Obowiązuje od 15 stycznia 2021
DCABS.DOC



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 092076 0015 Rev. 00**Manufacturer:****Masimo Corporation**

52 Discovery
Irvine CA 92618
USA

Product Category(ies): **Pulse Oximeters and Accessories (Cables and Sensors). Telemetric Physiologic Monitoring System, Respiratory Monitors and Accessories (Cables and Sensors), EEG Monitors and Accessories (Cables and Sensors), Regional Oximeters and Accessories (Cables and Sensors), Physiologic Monitoring Systems (for Blood Pressure and Body Temperature), Capnography Monitors and Accessories (Sampling Lines and Cannulas)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72154332

Valid from:

2020-01-28

Valid until:

2023-07-15

Date,

2020-01-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 092076 0015 Rev. 00

Facility(ies):

Masimo Corporation
52 Discovery, Irvine CA 92618, USA

./.

TLUMACZ PRZYSIĘGŁY
języka angielskiego
mgr Grażyna Dąbrowska
ul. Elektoralna 12A m. 44
00-139 Warszawa

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[1 strona] ---

[Z lewej strony napis „Certyfikat” w kilku językach i wielokrotne powtórzenie nazwy firmy „TÜV SÜD”.] ---

[kod QR]
[Logo TÜV SÜD Product Service]

CERTYFIKAT WE ---

System Całkowitego Zapewniania Jakości ---

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem sekcji (4) ---

(wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III) ---

Nr G1 092076 0015 Wersja 00 ---

Wytwórca:

Masimo Corporation ---

52 Discovery ---

Irvine CA 92618 ---

USA ---

Kategoria(e) wyrobu:

pulsoksylogromy i akcesoria do nich (kable i czujniki). Telemetryczny system monitoringu fizjologicznego (kable i czujniki), monitory oddechu i akcesoria do nich (kable i czujniki), monitory EKG i akcesoria do nich (kable i czujniki), miejscowe pulsoksylogromy i akcesoria do nich (kable i czujniki), systemy monitoringu fizjologicznego (ciśnienia krwi i temperatury ciała), monitory do kapnografii (przewody próbkujące i kaniule) ---

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z dyrektywą MDD, załącznik II. Ten system zapewnienia jakości spełnia wymagania powyższej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do celów wprowadzania na rynek urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodności z załącznikiem II (4). Więcej informacji podano na następnej stronie. ---



Nr raportu 72154332 ---
Ważny: od 2020-01-28 ---
Ważny do: 2023-07-15 ---

Data: 2020-01-28 [podpis nieczytelny] ---
Christoph Dicks ---
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka
notyfikowana ---

Strona 1 z 2 ---

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym: 0123. ---

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339
Monachium – Niemcy TÜV®

[2 strona] ---

[Z lewej strony napis „Certyfikat” w kilku językach i wielokrotne powtórzenie nazwy firmy „TÜV SÜD”.] ---

[kod QR]
[Logo TÜV SÜD Product Service]

CERTYFIKAT WE ---

System Całkowitego Zapewniania Jakości ---

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z
wyłączeniem sekcji (4) ---

(wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III) ---

Nr G1 092076 0015 Wersja 00 ---

Zakład(y): Masimo Corporation ---
52 Discovery, Irvine CA 92618, USA ---

Strona 2 z 2 ---

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym: 0123. ---

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339
Monachium – Niemcy TÜV®

XX

REPERTORIUM Nr 1294 / 2021

Ja, Grażyna Dąbrowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1453/06, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem w języku angielskim (kopia) okazanym mi w dniu 9 czerwca 2021 r.





Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Product(s): Masimo Sensors:

- SET (SpO2) Pulse Oximeter Sensors
- rainbow SET Pulse CO-Oximeter Sensors
- rainbow Acoustic Monitoring (RAM) Sensors
- Regional Oximeter Sensor
(see Attachment)

Classification: Class IIb (per Annex IX, Rule 10)

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding section 4) of MDD

UMDNS Code(s) and Term(s): (see Attachment)

GMDN Code(s) and Term(s): (see Attachment)

Standards Applied: Refer to Essential Requirements Checklist of the Technical File
or TFA-1186, Standards and Regulations for Masimo Products


We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the European Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (MDD), as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

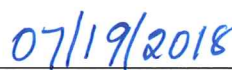
The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2012.

Notified Body: TÜV SUD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen-Germany
Identification no. 0123

EC-Certificate: G1 18 04 92076 008

Signature:


Sindura Penubarthi
Manager, Regulatory Affairs
Masimo Corporation, Irvine


Date



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

ATTACHMENT

**This Declaration of Conformity applies to all of the part numbers listed in TFA-1270
for each product described in the table below.**

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
ReSposable sensors (SpO2):	<u>ROS:</u> Adt, Pdt <u>DOS:</u> Adt, Pdt <u>S-DOS:</u> 25, 20, 25L, 20L, 30L, 25Pt-L, 20L-500 <u>S-ROS:</u> LNCS S-ROS 3U, M-LNCS S-ROS 3U, Red S-ROS 12U, S-ROS 12U, SpaceLabs S-ROS 12U, Philips S-ROS 12U, DB9 S-ROS 12U, GE S-ROS 12U, MAC 395 S-ROS 12U, MAC 180 S-ROS 12U, MAC SL S-ROS 12U, MAC SL2 S-ROS 12U, MAC CMS S-ROS 12U, S-ROS 12-20	17594, Probes, Oximeter	31658, Probes, Pulse Oximeter, Single use; 37808, Probes, Pulse Oximeter, Reusable; 47582, Pulse CO-Oximeter probe, reusable; 47581, Pulse CO-Oximeter probe, single-use
LNCS (SpO2) sensors:	<u>Adhesive/Single Use (non-sterile):</u> Adt, Adtx, Adtx-3, Pdt, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Inf-L, Neo, Neo-3, Neo-L, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-L, NeoPt-500, Trauma, Newborn Neonatal, Newborn Infant/Pediatrics, E1 (Ear), TFA-1 <u>Adhesive/Single Use (EO sterile):</u> Adtx-3, Pdtx-3, Inf-3, Neo-3, NeoPt-3, NeoPt-500 <u>Reusable:</u> DC-I, DC-Iv, DCI-P, DCI-Pv, DBI, TC-I, YI, Multisite-L, TF-I <u>Red:</u> LNCS TFA-1		
M-LNCS (SpO2) sensors:	<u>Adhesive/Single Use(non-sterile):</u> Adt, Pdt, Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Inf-L, Neo, Neo-3, Neo-L, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-L, NeoPt-500, Trauma, Newborn Neonatal, Newborn Infant/Pediatric, Blue, E1 (Ear), TFA-1 <u>Adhesive/Single Use (EO sterile):</u> Adtx-3, Pdtx-3, Inf-3, Neo-3, NeoPt-3, NeoPt-500 <u>Reusable:</u> DCI, DC-Iv, DCI-P, DCI-Pv, DBI, TC-I, YI, Multisite-L, TF-I <u>Red:</u> M-LNCS TFA-1		
LNOP (SpO2) sensors:	<u>Adhesive/Single Use:</u> Adt, Pdt, Inf-L, Neo-L, NeoPt-L, NeoPt, Neo, Inf, Blue, Trauma, Newborn Neonatal, Newborn Infant/Pediatric, E1 (Ear) <u>Reusable:</u> DC-I, DCI-P, TC-I, TF-I, DC-195, YI, Multisite-L, NR-125 <u>LNOPv Adhesive/Singe Use:</u> AD, PD, IN, NE		
RD (SpO2) sensors:	<u>Adhesive/Single Use:</u> Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt; NeoPt-500, Trauma, Newborn Neonatal, Newborn Infant/Pediatrics <u>Reusable:</u> DCI, DCIP, TC-I, YI, TF-I		
Direct Connect (SpO2) Sensors:	<u>Reusable:</u> DCSC, DC-8, DC-12, DB-I-dc3, DB-I-dc8		
SpO2.com (SpO2) sensors:	<u>Adhesive/Single Use:</u> A, P, I, N, (Adt, Pdt, Neo, Inf) <u>Reusable:</u> RS-I		
Rad-G Sensor	Rad-G Sensor		
OEM (SpO2) Sensors:	LNOP/LNCS/M-LNCS/RD SET Sensors <i>-for Philips FAST SpO2 technology as implemented in IntelliVue</i> <i>-Nellcor compatible</i>		



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
Rainbow SET sensors:	<p><u>Adhesive/Single Use:</u> R1-25L, R1-20L, R25, R20, R25L, R20L, R1-25, R1-20</p> <p><u>ReSposable:</u> R2-25, R2-20, R2-25r, R2-20r, R2-25a, R2-20a</p> <p><u>Universal ReSposable:</u> UR-ROS, UR-DOS 25, UR-DOS 20, UR-DOS 25L, UR-DOS 20L, Super UR-ROS, Super UR-DOS 25, Super UR-DOS 20, Super UR-DOS 25L, Super UR-DOS 20L</p> <p><u>Reusable:</u> DC-I, DCI-P, DCI SC-200, DCIP SC-200, DCI SC-360, DCIP SC-360, DCI SC-400, DCIP SC-400, DCI SC-1000, DCIP SC-1000, DCI-dc3, DCIP-dc3, DCI-dc8, DCIP-dc8, DCI-dc12, DCIP-dc12, DC-3 SC-200, DCP-3 SC-200, DC-3 SC-360, DCP-3 SC-360, DC-12 SC-360, DCP-12 SC-360, DC-12 SC-200, DCP-3 SC-1000, DC-3 SC-1000, DCI-6, DCIP-6, DCI-mini SC200, DCI-mini SC400, DCI-mini SC1000, Super DCI-mini SC 200, Super DCI-mini 400, Super DCI-mini 1000</p> <p><u>Red:</u> RED DCI-dc3, RED DCI-dc12, RED DCIP-dc3, RED DCIP-dc12, RED DBI-dc3, RED DBI-dc8</p> <p><u>Reusable/Direct Connect (Pronto-7):</u> 4D DC</p>	17594, Probes, Oximeter	<p>31658, Probes, Pulse Oximeter, Single use;</p> <p>37808, Probes, Pulse Oximeter, Reusable;</p> <p>47582, Pulse CO-Oximeter probe, reusable;</p> <p>47581, Pulse CO-Oximeter probe, single-use</p>
RD Rainbow SET sensors:	<p><u>Adhesive Single Use:</u> RD Rainbow SET-2 Adt, RD Rainbow SET-2 Pdt, RD Rainbow SET-2 Inf, RD Rainbow SET-2 Neo RD rainbow Lite SET-1 Adt, RD rainbow Lite SET-1 Pdt, RD rainbow Lite SET-1 Inf, RD rainbow Lite SET-1 Neo</p>		
RAM sensors:	<p><u>Adhesive/Single Use:</u> RAS-125, RAS-125c, RAS-45</p>	13754, Stethoscopes, Electronic	13754, Electronic Stethoscope
Regional Oximeter Sensor:	<p><u>Adhesive/Single Use:</u></p> <p>O3, large (adult);</p> <p>O3, small (pediatric)</p>	<p>17594, Probes, Oximeter (primary);</p> <p>17942, Oximeter, Cerebral (secondary)</p>	<p>46620, Cerebral Oximeter Sensor (primary);</p> <p>46618, Tissue Saturation Oximeter Sensor, Single-Use (secondary);</p>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa Wytwórcy: Masimo Corporation

Adres: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Przedstawiciel w UE: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany/Niemcy

Produkty: Czujniki firmy Masimo:

- Czujniki do pulsoksymetrów SET (SpO2)
- Czujniki do CO-oksymetrów z technologią Rainbow SET
- Czujniki Rainbow Acoustic Monitoring (RAM)
- Czujnik do oksymetru do pomiaru regionalnej saturacji mózgowej

(patrz załącznik)

Klasa produktu: Klasa IIb (zgodnie z załącznikiem IX, zasada 10)

Droga oceny zgodności: Załącznik II (z wył. ust. 4) dyrektywy MDD

Kody i nazwy wg. UMDNS: (patrz: załącznik)

Kody i nazwy wg. GMDN: (patrz: załącznik)

Zastosowane normy: Proszę zapoznać się z listą kontrolną dokumentacji technicznej lub TFA-1186, Normy i regulacje dla produktów Masimo

My, Masimo Corporation, jako wytwórca, oświadczamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (MDD), zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, transponowanej do ustawodawstwa krajowego. Dokumentacja potwierdzająca przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.

Wytwórca ustanowił i utrzymuje system jakości spełniający wymagania normy EN ISO 13485:2012.

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium - Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Certyfikat WE: G1 18 04 92076 008

Podpis: Sindura Penubarthi
Manager, Biuro Regulacji
Masimo Corporation, Irvine

Data: 19/07/2018

ZAŁĄCZNIK

Ta deklaracja zgodności dotyczy wszystkich numerów części wymienionych w TFA-1270 dla każdego produktu opisanego w tabeli poniżej

Typ	Nazwa produktu	Kod UMDNS	Kod GMDN
Czujniki typu „ReSposable” (SpO2):	<u>ROS</u> : Adt, Pdt <u>DOS</u> : Adt, Pdt <u>S-DOS</u> : 25, 20, 25L, 20L, 30L, 25Pt-L, 20L-500 <u>S-ROS</u> : LNCS S-ROS 3U, M-LNCS S-ROS 3U, Red S-ROS 12U, S-ROS 12U, SpaceLabs S-ROS 12U, Philips S-ROS 12U, DB9 S-ROS 12U, GE S-ROS 12U, MAC 395 S-ROS 12U, MAC 180 S-ROS 12U, MAC SL S-ROS 12U, MAC SL2 S-ROS 12U, MAC CMS S-ROS 12U, S-ROS 12-20	17594, Sondy, Oksymetr	31658, sondy, pulsoksymetr, jednokrotnego użytku; 37808, sondy, pulsoksymetr, wielokrotnego użytku; 47582, sonda do Puls CO-oksymetru, wielorazowa;
Czujniki LNCS (SpO2):	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku (niesterylne)</u> : Adt, Adtx, Adtx-3, Pdt, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Inf-L, Neo, Neo-3, Neo-L, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-L, NeoPt-500, urazowe, dla noworodków-niemowląt, dla noworodków, dzieci młodszych /pediatryczne, E1(ucho), TFA-1 <u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku (sterylizowane EO)</u> : Adtx-3, Pdtx-3, Inf-3, Neo-3, NeoPt-3, NeoPt-500 <u>Wielorazowe</u> : DC-I, DC-Iv, DCI-P, DCI-Pv, DBI, TC-I, YI, Multisite-L, TF-I <u>Czerwone</u> : LNCS TFA-1		47581, sonda do Puls CO-oksymetru jednokrotnego użytku
Czujniki M-LNCS (SpO2):	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku (niesterylne)</u> : Adt, Pdt, Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Inf-L, Neo, Neo-3, Neo-L, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-L, NeoPt-500, urazowe, dla noworodków-niemowląt, dla noworodków, dzieci młodszych /pediatryczne, niebieskie, E1 (na ucho), TFA-1 <u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku (sterylizowane EO)</u> : Adtx-3, Pdtx-3, Inf-3, Neo-3, NeoPt-3, NeoPt-500 <u>Wielorazowe</u> : DCI, DC-Iv, DCI-P, DCI-Pv, DBI, TC-I, YI, Multisite-L, TF-I <u>Czerwone</u> : M-LNCS TFA-1		
Czujniki LNOP (SpO2):	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku</u> : Adt, Pdt, Inf-L, Neo-L, NeoPt-L, NeoPt, Neo, Inf, niebieskie, urazowe, dla noworodków-niemowląt, dla noworodków, dzieci młodszych /pediatryczne, E1 (na ucho) <u>Wielorazowe</u> : DC-I, DCI-P, TC-I, TF-I, DC-195, YI, Multisite-L, NR-125 <u>LNOPv samoprzylepne / jednokrotnego użytku</u> : AD, PD, IN, NE		
Czujniki RD (SpO2):	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku</u> : Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, NeoPt-500, urazowe, dla noworodków-niemowląt, dla noworodków, dzieci młodszych /pediatryczne <u>Wielorazowe</u> : DCI, DCIP, TC-1, YI, TF-I		
Czujniki Direct Connect (SpO2):	<u>Wielorazowe</u> : DCSC, DC-8, DC-12, DB-I-dc3, DB-I-dc8		
Czujniki SpO2.com (SpO2):	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku</u> : A, P, I, N, (Adt, Pdt, Neo, Inf) <u>Wielorazowe</u> : RS-I		

Czujniki Rad-G	Czujniki Rad-G		
Czujniki OEM (SpO2):	Czujniki LNOP/LNCS/M-LNCS/RD SET - do Philips MMS/X2/ FAST/Intellivue; HP/Agilent - kompatybilne z Nellcor		
Czujniki Rainbow SET:	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku:</u> R1-25L, R1-20L, R25, R20, R25L, R20L, R1-25, R1-20 <u>ReSposable:</u> R2-25, R2-20, R2-25r, R2-20r, R2-25a, R2-20a <u>Uniwersalny ReSposable:</u> UR-ROS, UR-DOS 25, UR-DOS 20, UR-DOS 25L, UR-DOS 20L, Super UR-ROS, Super UR-DOS 25, Super UR-DOS 20, Super UR-DOS 25L, Super UR-DOS 20L <u>Wielorazowe:</u> DC-I, DCI-P, DCI SC-200, DCIP SC-200, DCI SC-360, DCIP SC-360, DCI SC-400, DCIP SC-400, DCI SC-1000, DCIP SC-1000, DCI-dc3, DCIP-dc3, DCI-dc8, DCIP-dc8, DCI-dc12, DCIP-dc12, DC-3 SC-200, DCP-3 SC-200, DC-3 SC-360, DCP-3 SC-360, DC-12 SC-360, DCP-12 SC-360, DC-12 SC-200, DCP-3 SC-1000, DC-3 SC-1000, DCI-6, DCIP-6, DCI-mini SC200, DCI-mini SC400, DCI-mini SC1000, Super DCI-mini SC 200, Super DCI-mini 400, Super DCI-mini 1000 <u>Czerwone:</u> RED DCI-dc3, RED DCI-dc12, RED DCIP-dc3, RED DCIP-dc12, RED DBI-dc3, RED DBI-dc8 <u>Wielorazowe/Direct Connect (Pronto-7):</u> 4D DC	17594, Sondy, Oksymetr	31658, sondy, pulsoksymetr, jednokrotnego użytku; 37808, sondy, pulsoksymetr, wielokrotnego użytku; 47582, sonda do Puls CO-oksymetru, wielorazowa; 47581, sonda do Puls CO-oksymetru jednokrotnego użytku
Czujniki RD Rainbow SET	<u>Samoprzylepne jednokrotnego użytku:</u> RD Rainbow SET-2 Adt, RD Rainbow SET-2 Pdt, RD Rainbow SET-2 Inf, RD Rainbow SET-2 Neo, RD Rainbow Lite SET-1 Adt, RD Rainbow Lite SET-1 Pdt, RD Rainbow Lite SET-1 Inf, RD Rainbow Lite SET-1 Neo		
Czujniki RAM:	<u>Samoprzylepne/ jednokrotnego użytku:</u> RAS-125, RAS-125c, RAS-45	13754, Stetoskopy, elektroniczne	13754, Stetoskop elektroniczny
Czujnik do oksymetru do pomiaru regionalnej saturacji mózgowej:	<u>Samoprzylepne / jednokrotnego użytku:</u> O3, duże (dla dorosłych) O3, małe (dla pediatryczne)	17594, sondy, oksymetr (podstawowy); 17942, Oksymetr, do pomiaru saturacji mózgowej; (wtórny)	46620, czujnik do oksymetru do pomiaru saturacji mózgowej (podstawowy); 46618, czujnik do oksymetru do pomiaru saturacji tkanek, jednokrotnego użytku (wtórny)



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Product: Masimo Accessories:
• Cables: Patient/Adapter/Extension;
• EEG Sensor/Patient Cable;
• Sensor Accessories: Wraps/Clips/Covers/Pads/Bands;
• Instrument Accessories: Brackets/Cables/Power Cord/Testers/Tools
(see Attachment)

Classification: Class I (per Annex IX; Rule 1)

Conformity Assessment Route: Annex VII

UMDNS Code(s) and Term(s): (see Attachment)

GMDN Code(s) and Term(s): (see Attachment)

Standards Applied: Refer to Essential Requirements Checklist of the Technical File or TFA-1186, Standards and Regulations for Masimo Products

We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2012.

Notified Body: Not applicable

(EC) Certificate: Not applicable

Signature


Patricia Campbell

Regulatory Affairs Project Specialist
Masimo Corporation; Irvine

Date





Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

ATTACHMENT

This Declaration of Conformity applies to all of the part numbers listed in TFA-1269 for each product described in the table below.

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
Rainbow cables:	<u>Patient cables:</u> RC-1; RC-4; RC-12; M20-01; M20-04; M20-12; <u>Adapter Cables:</u> RC25-4RA; RC25-4; RC25-12RA; RC25-12; <u>Extension Cable:</u> RC-Ext	16316; Cable/lead, Other	47487; Medical Device Electrical Cable, General-Purpose
RAM cables:	Dual Channel Acoustic Monitoring Cable; Acoustic Respiration Patient Cable		
LNCS cables:	<u>Patient cables:</u> LNC-1; LNC-4; LNC-10; LNC-14; LNC MP4; LNC MP10; LNC-10-P8; LNC-4-GE; LNC-10-GE; LNC-SL-10; LNC-04-DB9; LNC-10-DB9; LNC-14-DB9; LNCv-4; LNCv-10; LNC-10-NK <u>Adapter Cables:</u> LNCS to PC; LNC CMS; LNC MAC-GE; LNC MAC-SL; LNC MAC-SL2; LNC MAC-180; LNC MAC-395; LNC MAC-4 P8; LNC MAC-10 P8; <u>Extension Cable:</u> LNC-4 Ext; <u>Red patient cables:</u> RED LNC-01; RED LNC-04; RED LNC-10; RED LNC-14; RED LNCv-4; RED LNCv-10; RED 25 LNC-4; RED 25 LNC-10; RED LNC M20-01; RED LNC M20-04; RED LNC M20-10; RED LNC M20-14		
M-LNCS cables:	<u>Patient cables:</u> M-LNC-1; M-LNC-4; M-LNC-10; M-LNC-14; M-LNC MP4; M-LNC-MP10; M-LNC-10 P8; M-LNC-4-GE; M-LNC-10-GE; M-LNC-SL-10; M-LNC-04-DB9; M-LNC-10-DB9; M-LNC-14-DB9; M-LNCv-4; M-LNCv-10; M-LNC-10-NK <u>Adapter Cables:</u> M-LNC-MAC-SL2; M-LNC-MAC-SL; M-LNC-MAC-180; M-LNC-MAC-395; M-LNC-MAC P8; M-LNC-MAC-GE; M-LNC-MAC-CMS; M-LNCS to LNC; M-LNCS to PC; M-LNCS to LNC-MAC; <u>Red patient cables:</u> Red M-LNCv-4; Red M-LNCv-10		
LNOP cables:	<u>Patient cables:</u> PC04; PC08; PC12; PC-4-GE; PC-8-GE; PC-12-GE; PC04-EXT; PC-04-DB9; PC-08-DB9; PC-12-DB9; PC-SL-12; PC1.6M; MP12; PC-12-NK <u>Adapter cables:</u> MAC P8; CMS; MAC-1; MNC-1, 4'; MNC-1, 10'; MNC-1; Procal cable series; <u>Extension Cables:</u> PC04-Ext; PC04; PC1.6M; PC08; PC12; ; <u>Red patient cables:</u> RED PC-04; RED PC-08; RED PC-12; RED 25 PC-4; RED 25 PC-4RA; RED 25 PC-12; RED MNC,10'; RED MNC, 4'		
RD SET cables:	<u>Patient cables:</u> MD14-05; MD14-08; MD14-12; GE-05; GE-12;		



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
	MP-05; MP-12; NK-05; NK-12; SL-12; MD20-05; MD20-1.5; MD20-12; <u>Adapter cables:</u> RD to PC'1.5; RD to LNC'3; RD to M-LNC'1.5; LNOP to RD'1.5; LNCS to RD'1; M-LNCS to RD'1; RD to LNC'1.5 <u>Extension Cables:</u> RD SET EXT-4		
RD rainbow SET cables:	MD20-12; MD20-08; MD20-05; MD20-1.5; R25-1.2; RA25-1.5; R25-05; RA25-05; R25-12; RA25-12; R25-08; RA25-8; M20-12; M20-05; M20-1.5		
Mountable extensions/adapters/flex cables:	PXC-16; PXC-30; PXC-50; PXC-UT16; PXC-UT30; PXC-UT50 14 pin to 20 pin Adapter Cable; PXC2-16; PXC2-30; PXC2-50; PXC2-UT16, PXC2-UT30, PXC2-UT50 Flex cables		
SatShare cables:	AT01; DO01; DO02; DO03; DO04; DO05; DO06; DO07; DS01; DS02; DS03; DS04; HP03; MQ01; MS01; NK01; NK02; OH01; OH02; PM01; SL01; SL02; SM01; SatShare Extension Cable		
SpO2.com cables:	NRC-180; NRC-395; NRC-GE; NRC-P8; NRC-P12; NRC-SL; NRC-SL2; NRC-SL-02		
OEM cables:	LNOP/LNCS/M-LNCS/RD Cables <i>-for Philips MMS/ X2/ FAST/ HP/ Agilent</i>		
EEG sensor/patient cable:	SedLine sensor; RD SedLine sensor SedLine patient cable; RD Sedline patient cable	11440, Electrodes, Electroencephalographic; 16313, Cables/Leads, EEG	11440, Analytical Scalp Electrode, Single-Use; 47487, Medical Device Electrical Cable, General-Purpose
Sensor Accessories:	replacement tapes/wraps; clean shield/standard/foam wraps; adhesive squares/pads; armband; headband	10030; Tapes, Adhesive;	16866; Basic Adhesive Tape
	clothing clips	10898; Clips	---
	cable covers; cable tether; finger gauge	---	33878; Cable/ Lead/ Sensor/ Probe Cover, Non-Sterile
Instrument Accessories:	power supply; cable adapters	23712; Power Supply, Signal Generator Adapters	45804; Electrical Mains Power Cable
	Testers; upgrader/service tool	20162; Testers, Pulse Oximetry Monitor	36866; Pulse Oximeter Tester
	brackets	12142; Racks, Instrument	36757; Patient Monitoring System Module Rack

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Firma wytwórcy: Masimo Corporation

Adres firmowy: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Przedstawiciel w UE: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

Produkty: Akcesoria Masimo:
• Kable: kable pacjenta/adaptery/przedłużacze;
• Czujnik EEG/ kabel pacjenta;
• Akcesoria do czujnika: opaski/klipsy/osłony/podkładki/taśmy;
• Akcesoria do instrumentów: uchwyty/ kable/przewód zasilający
/testery/narzędzia
(patrz załącznik)

Klasa produktu: Klasa I (zgodnie z załącznikiem IX; zasada 1)

Droga oceny zgodności: Załącznik VII

Kody i nazwy wg. UMDNS: (patrz: załącznik)

Kody i nazwy wg. GMDN: (patrz: załącznik)

Zastosowane normy: Proszę zapoznać się z listą kontrolną dokumentacji technicznej
lub TFA-1186, Normy i regulacje dla produktów Masimo

My, Masimo Corporation, jako wytwórca, oświadczamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (MDD), zmienionej dyrektywa 2007/47/WE, transponowanej do ustawodawstwa krajowego. Dokumentacja potwierdzająca przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.

Wytwórca ustanowił i utrzymuje system jakości spełniający wymagania normy EN ISO 13485:2012.

Jednostka notyfikowana: Nie dotyczy

Certyfikat (WE) : Nie dotyczy

Podpis: [podpis czytelny]
Patricia Campbell
Starszy Manager ds. Przepisów i Rejestracji
Masimo Corporation; Irvine

[odręcznie:] **26.09.2017**
Data

ZAŁĄCZNIK

Ta deklaracja zgodności dotyczy wszystkich numerów części wymienionych w TFA-1269 dla każdego produktu opisanego w tabeli poniżej

Typ	Nazwa produktu	Kod UMDNS	Kod GMDN
Kable Rainbow:	<u>Kable pacjenta:</u> RC-1; RC-4; RC-12; M20-01; M20-04; M20-12; <u>Kable adaptery:</u> RC25-4RA; RC25-4; RC25-12RA; RC25-12; <u>Przedłużacz:</u> RC-Ext	16316; kable / odprowadzenia, pozostałe	47487; kabel elektryczny do urządzeń medycznych, uniwersalny
Kable RAM:	Dwu-kanałowy kabel akustyczny do monitorowania; Akustyczny kabel pacjenta do monitorowania oddychania		
Kable LNCS:	<u>Kable pacjenta:</u> LNC-1; LNC-4; LNC-10; LNC-14; LNC MP4; LNC MP10; LNC-10-P8; LNC-4-GE; LNC-10-GE; LNC-SL-10; LNC-04-DB9; LNC-10-DB9; LNC-14-DB9; LNCv-4; LNCv-10; LNC-10-NK <u>Kable adaptery:</u> LNCS do PC; LNC CMS; LNC MAC-GE; LNC MAC-SL; LNC MAC-SL2; LNC MAC-180; LNC MAC-395; LNC MAC-4 P8; LNC MAC-10 P8; <u>Przedłużacz:</u> LNC-4 Ext; <u>Kable pacjenta, czerwone:</u> RED LNC-01; RED LNC-04; RED LNC-10; RED LNC-14; RED LNCv-4; RED LNCv-10; RED 25 LNC-4; RED 25 LNC-10; RED LNC M20-01; RED LNC M20-04; RED LNC M20-10; RED LNC M20-14;		
Kable M-LNCS:	<u>Kable pacjenta:</u> M-LNC-1; M-LNC-4; M-LNC-10; M-LNC-14; M-LNC MP4; M-LNC-MP10; M-LNC-10 P8; M-LNC-4-GE; M-LNC-10-GE; M-LNC-SL-10; M-LNC-04-DB9; M-LNC-10-DB9; M-LNC-14-DB9; M-LNCv-4; M-LNCv-10; M-LNC-10-NK <u>Kable adaptery:</u> M-LNC-MAC-SL2; M-LNC-MAC-SL; M-LNC-MAC-180; M-LNC-MAC-395; M-LNC-MAC P8; M-LNC-MAC-GE; M-LNC-MAC-CMS; M-LNCS do LNC; M-LNCS do PC; M-LNCS do LNC-MAC; <u>Kable pacjenta, czerwone:</u> Red M-LNCv-4; Red M-LNCv-10		
Kable LN0P:	<u>Kable pacjenta:</u> PC04; PC08; PC12; PC-4-GE; PC-8-GE; PC-12-GE; PC04-EXT; PC-04-DB9; PC-08-DB9; PC-12-DB9; PC-SL-12; PC1.6M; MP12; PC-12-NK <u>Kable adaptery:</u> MAC P8; CMS; MAC-1; MNC-1, 4'; MNC-1, 10'; MNC-1; Kable serii Procal; <u>Przedłużacze:</u> PC04-Ext; PC04; PC1.6M; PC08; PC12; <u>Kable pacjenta, czerwone:</u> RED PC-04; RED PC-08; RED PC-12; RED 25 PC-4; RED 25 PC-4RA; RED 25 PC-12; RED MNC, 10'; RED MNC, 4'		

Thumaczenie z języka angielskiego

[Logo i adres firmy:] MASIMO CORPORATION

Typ	Nazwa produktu	Kod UMDNS	Kod GMDN
Kable pacjenta RD Set:	<u>Kable pacjenta:</u> MD14-05; MD14-08; MD14-12; GE-05; GE-12; MP-05; MP-12; NK-05; NK-12; SL-12; MD20-5; MD20-1,5; MD20-12 <u>Kable adaptery:</u> RD do PC'1,5; RD do LNC'3; RD do M-LNC'1,5; LNCP do RD'1,5; LNCS do RD'1; M-LNCS do RD'1; RD do LNC'1,5 <u>Przedłużacze:</u> RD SET EXT-4		
Kable pacjenta RD rainbow SET:	MD20-12; MD20-08; MD20-05; MD20-1,5; R25-1,2; RA25-1,5; R25-05; RA25-05; R25-12; RA25-12; R25-08; RA25-8; M20-12; M20-05; M20-1,5		
Mocowane przedłużacze / adaptery/kable flex:	PXC16; PXC30; PXC50; PXC-UT16; PXC-UT30; PXC-UT50 Kabel adapter 14 pin do 20 pin; PXC2-16; PXC2-30; PXC2-50; PXC2-UT16; PXC2-UT30; PXC2-UT50 Kable Flex		
Kable SatShare:	AT01; DO01; DO02; DO03; DO04; DO05; DO06; DO07; DS01; DS02; DS03; DS04; HP03; MQ01; MS01; NK01; NK02; OH01; OH02; PM01; SL01; SL02; SM01; Przedłużacz SatShare		
Kable Sp02.com :	NRC-180; NRC-395; NRC-GE; NRC-P8; NRC-P12; NRC-SL; NRC-SL2; NRC-SL-02		
Kable OEM:	Kable LNCP/LNCS/M-LNCS/RD -do Philips MMS/X2/ FAST; HP/Agilent		
Czujnik EEG/kabel pacjenta:	Czujnik SedLine; RD SedLine Kabel pacjenta SedLine, RD SedLine	11440, Elektrody, do encefalografii; 16313, Kable/ odprowadzenia, EEG	11440, analityczna elektroda na skórę głowy, jednokrotnego użytku; 47487, kabel elektryczny do urządzeń medycznych, uniwersalny
Akcesoria do czujników:	Taśmy wymienne/opaski; opaski przeźroczyste ochronne /standardowe/piankowe; samoprzylepne kwadraty/podkładki; opaska na ramię; opaska na głowę;	10030; Taśmy, samoprzylepne;	16866; podstawowa taśma samoprzylepna
	klipsy do ubrań	10898; klipsy	---
	osłony na kable; mocowanie kabla; miarka pomiarowa rozmiaru palca		33878; kabel/ odprowadzenie/czujnik osłona sondy, niesterylne
Akcesoria do instrumentów:	źródła zasilania; adaptery do kabli	23712; źródło zasilania, adaptery do generatorów sygnałów;	45804; główny przewód zasilający;
	Testery; narzędzie aktualizacyjne/serwisowe;	20162; Testery, monitor do pulsoksymetrii;	36866; tester pulsoksymetru;
	uchwyty/stojaki	12142; stojaki, do instrumentów	36757; stojak do modułu systemu monitorowania pacjenta



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 055196 0064 Rev. 01**Manufacturer:****Amsino International, Inc.**

708 Corporate Center Drive

Pomona CA 91768

USA

Product Category(ies):

**Intravenous Administration Sets
and Accessories, Urethral Catheters,
Blood Transfusion Sets, Tracheal Tubes,
Scalp Vein Sets, Hypodermic Needles,
Infusion Sets with Burette, Syringes,
Urinary Catheterization / Collection Kits,
Insulin Pen Needles, Disposable Stomach
Evacuator Tubes, Foley Catheters, Syringes for
Insulin, Enteral Delivery Pump Set, Pump Infusion
Sets, Blood Pump Transfusion Sets, Pump Light-
resistant Infusion Sets, Pump Burette Sets,
Foley Catheter Pre-connected with Urine Bag and
Gel, Oxygen Mask, Suction Yankauer Holster
and Suction Yankauer Holster Kit, Stopcock,
Needle-Free Connector, Sterile Water, and Sterile
Normal Saline for Wound Flush, Pre-filled Normal
Saline Flush Syringe**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19288EXT01

Valid from:

2020-03-19

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

Certyfikat WE

Kompleksowy system zapewniania jakości

Zgodny z załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych („dyrektywa MDD”), z wyłączeniem sekcji 4

(wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

Nr G1 055196 0064 Wersja 01

Producent:

Amsino International, Inc.

708 Corporate Center Drive

Pomona CA 91768

Stany Zjednoczone

Kategorie produktów:

Zestawy do podawania dożylnego z akcesoriami, cewniki moczowe, zestawy do przetaczania krwi, rurki dotchawicze, zestawy do nakłuwania żył głowy, igły hipodermiczne, zestawy do infuzji z komorą biurety, strzykawki, zestawy do cewnikowania i zbiórki moczu, igły do penów insulinowych, jednorazowe cewniki do ewakuacji treści żołądka, cewniki Foleya, strzykawki insulinowe, zestaw pompy do żywienia pozajelitowego, zestawy pompy infuzyjnej, zestawy pompy do przetaczania krwi, zestawy pompy infuzyjnej światłoszczelne, zestawy pompy z komorą biurety, cewnik Foleya połączony z workiem na mocz i żelem, maska tlenowa, kanka odsysająca Yankauer i zestaw kanki odsysającej Yankauer zawór, łącznik bezigłowy, jałowa woda, jałowa sól fizjologiczna do przemywania ran, ampułkostrzykawki zawierające sól fizjologiczną do przemywania

Jednostka certyfikująca spółki TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z postanowieniami załącznika II do dyrektywy MDD.

Ten system zapewniania jakości spełnia wymagania rzeczzonej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Warunkiem wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu zgodności z załącznikiem II (4). Należy również zapoznać się z przypisami zamieszczonymi na następnej stronie.

Nr sprawozdania:

SH19288EXT01

Ważność od:

19/03/2020

Ważność do:

26/05/2024

Data

19/03/2020

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstralie 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV



Advancing Healthcare Worldwide®

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#	QP21-F02
		版本 Version	A
			Page 1 of 6

EC-Declaration of Conformity

1.1 Company Name & Address

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive.
Pomona, CA 91768, USA

1.2 European Authorized Representative

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS

1.3 Product Category and Variants:

Pump Infusion Sets
Product codes see product list in **attachment 1**

1.4 Classification: IIa (Per Annex Rule 2)

1.5 Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

We hereby to certify that the above-mentioned product(s) conform to the essential requirements of Council Directive 93/42 EEC and all the EN harmonized standards. All related technical files have been filed by Amsino International, Inc. Amsino International, Inc. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

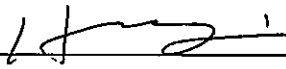
1.6 Directive& Standards:

All applicable harmonized standards (published in the official Journal of the European Communities) and Council Directive 93/42 EEC.

1.7 Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Munich, Germany
Identification Number: CE0123

1.8 CE certificate No.: G1 055196 0064

By: 

Date: 2019/12/31

Holiven Ji, RA Director

Amsino International, Inc.

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#	QP21-F02
		版本 Version	A Page 2 of 6

Attachment 1: Device Variants

Product Code	Description
M-IS	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, robert clamp, back check valve, pump infusion segment, needleless Y site, Y injection site, 0.2µ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-000C	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-001	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, Y injection site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-002	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-003	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, Two needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-004	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, Two Y injection sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-005	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, needleless Y site, Y injection site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-006	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, three needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-007	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, four needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-100	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 5µ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-101	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 5µ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#		QP21-F02
		版本 Version	A	Page 3 of 6

M-IS-102	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-103	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-104	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 1.2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-105	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 1.2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-106	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-107	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-NS-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber, roller clamp, pump infusion segment, four needleless Y sites, spike, robert clamp, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-ES-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-ES-001	Pump infusion set, vented, robert clamp, four needleless Y sites, two rotating male luer locks, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-000C	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-001	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, Y injection site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-002	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#	QP21-F02
		版本 Version	A
			Page 4 of 6

AM-IS-003	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, Two needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-004	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, Two Y injection sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-005	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, needleless Y site, Y injection site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-006	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, three needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-007	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, four needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-100	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-101	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 5 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-102	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-103	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-104	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 1.2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-105	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 1.2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-106	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2 μ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-IS-107	Pump infusion set, vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2 μ solution filter, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#	QP21-F02
		版本 Version	A Page 5 of 6

AM-NS-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber, roller clamp, pump infusion segment, four needleless Y sites, spike, robert clamp, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-ES-000	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
AM-ES-001	Pump infusion set, vented, robert clamp, four needleless Y sites, two rotating male luer locks, paper poly pouch, EO sterile.
FP000-103	Pump Infusion Set, 103 in. (261 cm) SPIKE PUMP SET, SLIDE AND ROLLER CLAMP, ROTATING MALE LUER, APPROX. PRIMING VOLUME 19 mL
NPP107200	I.V.Administration Set, 185cm Long Non-Pyrogenic Non-PVC IV, Pump
HPE0200	1.5*3.9mm, 20 cm, slide clamp
HPE0210	1.5*3.9mm, 20 cm, slide clamp, SureLok straight valve
HPE0205	1.0*2.5mm, 20 cm, slide clamp
HPE0215	1.0*2.5mm, 20cm, slide clamp, SureLok straight valve
M-IS-000F	Pump infusion set, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, air filter, pump infusion segment, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-002L3	Pump infusion set, vented, 300cm, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-001PF	Pump infusion set, PVC free, vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, Y injection site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-003PF	Pump infusion set, PVC-free. vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, back check valve, robert clamp, pump infusion segment, Two needleless Y sites, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-ES-000PF	Pump infusion set, PVC-free. vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-108PF	Pump infusion set, PVC-free. vented, 60 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, 0.2µ solution filter, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-IS-002PF	Pump infusion set, PVC-free. vented, 20 drops/ml, drip chamber with spike, roller clamp, pump infusion segment, needleless Y site, rotating male luer lock, paper poly pouch, EO sterile.
M-ES-A02	Pump infusion set
M-ES-A03	Pump infusion set
M-ES-A01	Pump infusion set



Advancing Healthcare Worldwide®

文件名称 File Name	Declaration of Conformity	文件编号 REF#		QP21-F02
		版本 Version	A	Page 6 of 6

PIV01	Pump infusion set
PIV02	Pump infusion set
PIV03	Pump infusion set
PIV04	Pump infusion set
PIV05	Pump infusion set

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.	QP21-F02
		Wersja	A Strona 1 z 6

Deklaracja zgodności WE**1.1. Nazwa i adres firmy**

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive.
Pomona, CA 91768, Stany Zjednoczone

1.2. Upoważniony przedstawiciel w Europie**EMERGO EUROPE B.V.**

Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
HOLANDIA

1.3. Kategoria i warianty wyrobu:

Zestawy pompy infuzyjnej
Kody wyrobu — patrz: lista wyrobów w załączniku 1

1.4. Klasyfikacja: IIa (zgodnie z zasadą 2 Załącznika)**1.5. Procedura oceny zgodności: Załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)**

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób spełnia / wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz wszystkich norm zharmonizowanych EN. Cała powiązana dokumentacja techniczna została przekazana przez Amsino International, Inc. Amsino International, Inc. ponosi wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności.

1.6. Dyrektywa i normy:

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) i dyrektywa Rady 93/42 EWG.

1.7. Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium, Niemcy
Numer identyfikacyjny: CE0123

1.8. Nr certyfikatu WE: G1 055196 0064**PODPIS:***[podpis nieczytelny]***DATA:** 31/12/2018

Holiven Ji, dyrektor ds. regulacji
Amsino International, Inc.

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.		QP21-F02
		Wersja	A	Strona 2 z 6

Załącznik 1: Warianty wyrobu

Kod produktu	Opis
M-IS	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zacisk suwakowy, zawór zwrotny, odcinek pompy infuzyjnej, bezigłowa łączka Y, miejsce wkłucia Y, filtr roztworu 0,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-000C	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-001	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, miejsce do wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-002	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-003	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, dwa łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-004	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, dwa miejsca wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-005	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, miejsce wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-006	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, trzy łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-007	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, cztery łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-100	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 5 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-101	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 5 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.		QP21-F02
		Wersja	A	Strona 3 z 6

M-IS-102	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-103	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-104	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 1,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-105	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 1,2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-106	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, odcinek pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-107	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-NS-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, cztery bezigłowe łączniki Y, kołec, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-ES-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-ES-001	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, zacisk suwakowy, cztery bezigłowe łączniki Y, dwa obrotowe męskie Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-000C	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, segment pompy infuzyjnej, rolkowy regulator przepływu, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-001	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, miejsce do wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-002	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.		QP21-F02
		Wersja	A	Strona 4 z 6

AM-IS-003	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, dwa łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-004	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, dwa miejsca wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-005	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, miejsce wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-006	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, trzy łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-007	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, cztery łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-100	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, odcinek pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-101	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 5 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-102	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-103	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-104	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 1,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-105	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 1,2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-106	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-IS-107	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.		QP21-F02
		Wersja	A	Strona 5 z 6

AM-NS-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, cztery bezigłowe łączniki Y, kolec, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-ES-000	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
AM-ES-001	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, zacisk suwakowy, cztery bezigłowe łączniki Y, dwa obrotowe męskie Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
FP000-103	Zestaw pompy infuzyjnej, ZESTAW POMPY Z KOLCEM 103 cale (261 cm), ŚLIZGOWY I ROLKOWY REGULATOR PRZEPŁYW, OBROTOWY MĘSKI LUER, PRZYBLIŻONA OBJĘTOŚĆ WYPEŁNIANIA 19 ML
NPP107200	Zestaw do podawania dożylnego, długość 185 cm, niepalny, bez PVC, pompa
HPE0200	1,5*3,9 mm, 20 cm, ślizgowy regulator przepływu
HPE0210	1,5*3,9 mm, 20 cm, ślizgowy regulator przepływu, zawór prosty SureLok
HPE0205	1,0*2,5 mm, 20 cm, ślizgowy regulator przepływu
HPE0215	1,0*2,5 mm, 20 cm, ślizgowy regulator przepływu, zawór prosty SureLok
M-IS-000F	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, filtr powietrza, segment pompy infuzyjnej, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-1S-002L3	Zestaw pompy infuzyjnej, wentylowany, 300 cm, 20 kropli/ml, komora kroplowa z nakłuwaczem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-001PF	Zestaw pompy infuzyjnej, bez PVC, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, miejsce wstrzykiwań Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-003PF	Zestaw pompy infuzyjnej, bez PVC, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, zawór zwrotny, zacisk suwakowy, segment pompy infuzyjnej, dwa łączniki bezigłowe Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-ES-000PF	Zestaw pompy infuzyjnej, bez PVC, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-108PF	Zestaw pompy infuzyjnej, bez PVC, wentylowany, 60 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, filtr roztworu 0,2 µm, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-IS-002PF	Zestaw pompy infuzyjnej, bez PVC, wentylowany, 20 kropli/ml, komora kroplowa z kolcem, rolkowy regulator przepływu, segment pompy infuzyjnej, bezigłowy łącznik Y, obrotowy męski Luer Lock, torebka z powlekanego papieru, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).
M-ES-A02	Zestaw pompy infuzyjnej
M-ES-A03	Zestaw pompy infuzyjnej
M-ES-A01	Zestaw pompy infuzyjnej

Nazwa pliku	Deklaracja Zgodności	Nr ref.		QP21-F02
		Wersja	A	Strona 6 z 6

PIV01	Zestaw pompy infuzyjnej
PIV02	Zestaw pompy infuzyjnej
P1V03	Zestaw pompy infuzyjnej
PIV04	Zestaw pompy infuzyjnej
PIV05	Zestaw pompy infuzyjnej

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Masimo Sweden AB

Main Site: Svärdvägen 15, SE-182 33, Danderyd, Sweden

Product Category:

- Gas Monitoring Devices

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

41314263-01

Initial Certification Date:

28 September 2004

Certificate Valid from:

07 May 2019

Certificate Expiry Date:

06 May 2024




Peter Nermander
Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

26 April 2019

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



CERTYFIKAT WE

KOMPLEKSOWY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem art. 4

Niniejszym oświadczamy, że badanie zgodnie z kompleksowym systemem zapewnienia jakości zostało wykonane na podstawie wymagań szwedzkich przepisów krajowych LVFS 2003:11, którym podlega producent wyrobów, wdrażających załącznik II (z wyłączeniem art. 4) dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszym oświadczamy, że kompleksowy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami dyrektywy, a wyniki badania uprawniają organizację do stosowania oznaczenia CE 0413 na wyrobach wymienionych poniżej.

Organizacja:

Masimo Sweden AB

Siedziba główna: Svardvagen 15, SE-182 33, Danderyd, Szwecja

Kategoria wyrobu:

– Urządzenia do monitorowania gazu

Dodatkowe informacje o wyrobach dostępne są na liście wyrobów lub w harmonogramie wyrobów dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Numer certyfikatu:

41314263-01

Data pierwszej certyfikacji:

28 września 2004 r.

Certyfikat ważny od:

7 maja 2019 r.

Data ważności certyfikatu:

6 maja 2024 r.



Nr akredytacji
1003 Certyfikacja
systemów
zarządzania
ISO/IEC 17021-1

[podpis nieczytelny]

Peter Nermander

Organizacja certyfikująca MDD

Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

26 kwietnia 2019 r.

Data podpisania

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja
Tel. +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja wymaga utrzymania przez organizację zgodności stosowanych systemów z przepisami podanymi w niniejszym certyfikacie, umożliwienia realizacji regularnych ocen oraz postępowania zgodnie z wymaganiami umownymi jednostki notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 0413) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.



Products included in the certificate no: 41314263-01
Issued to: **Masimo Sweden AB**
Svärdvägen 15
SE-182 33 Danderyd
Sweden

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
Gas Monitoring Devices					
	<i>Mainstream multi-gas sensor</i>				
	IRMA CO2 Ref 200101	IIb	No	-	*
	IRMA CO2 Bluepoint Ref 200104	IIb	No	-	July 1, 2009
	IRMA CO2 Breas Ref 200105	IIb	No	-	Mar 28, 2011
	IRMA CO2 LEMO Ref 200107	IIb	No	36552	May 13, 2015
	IRMA AX+ Ref 200601	IIb	No	-	*
	IRMA AX+ Bluepoint Ref 200604	IIb	No	-	Sept 8, 2010
	IRMA AX+LEMO Ref 200607	IIb	No	37061	May 13, 2015
	IRMA CO2 Spacelabs Ref 200101-SL	IIb	No	-	May 16, 2018
	IRMA CO2 REF 989803203041	IIb	No	36552	Oct 24, 2018
	IRMA CO2 REF 4495	IIb	No	36552	Oct 24, 2018
	IRMA CO2 Root REF 4429	IIb	No	36552	Oct 24, 2018
	<i>Sidestream multi-gas sensor</i>				
	ISA OR+ Ref 800401	IIb	No	-	July 1, 2009
	ISA OR+ Root Ref 800406	IIb	No	37061	Sep 4, 2014
	ISA AX+ Ref 800601	IIb	No	-	July 1, 2009
	ISA AX+ Root Ref 800606	IIb	No	37061	Sep 4, 2014
	ISA CO2 LEMO Ref 800107	IIb	No	36552	June 22, 2015
	ISA OR+ LEMO Ref 800407	IIb	No	37061	June 22, 2015
	ISA AX+ LEMO Ref 800607	IIb	No	37061	June 22, 2015

Product list for certificate no: 41314263-01
Date: 07 May 2019
Page 1 of 6

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	<i>Sampling line</i>				
	Nomoline REF 108210 (Connected to ISA side-stream multi-gas sensor.)	Ila	No	-	July 1, 2009
	Nomoline Adapter REF 108220	Ila	No	-	Oct 11, 2011
	Nomoline Airway Adapter Set REF 108230	Ila	No	-	Oct 11, 2011
	NomoLine HH Multi-Patient Use Adapter Ref 3800	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Set with Luer Ref 3801	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3m with Luer Ref 3802	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Infant Airway Adapter Set with Luer Ref 3803	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult Nasal CO2 Cannula with Luer Ref 3804	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Pediatric Nasal CO2 Cannula with Luer Ref 3805	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Infant Nasal CO2 Cannula with Luer Ref 3806	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer Ref 3807	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer Ref 3808	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer Ref 3809	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer Ref 3810	Ila	No	-	May 13, 2015

Product list for certificate no: 41314263-01

Date: 07 May 2019

Page 2 of 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	NomoLine Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer Ref 3811	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer Ref 3812	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula with Luer Ref 3813	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set Ref 3814	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3m Ref 3815	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Infant Airway Adapter Set Ref 3816	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult Nasal CO2 Cannula Ref3817	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Pediatric Nasal CO2 Cannula Ref 3818	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Infant Nasal CO2 Cannula Ref3819	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2 Ref 3820	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2 Ref 3821	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula Ref 3822	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula Ref 3823	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 Ref 3824	Ila	No	-	May 13, 2015

Product list for certificate no: 41314263-01

Date: 07 May 2019

Page 3 of 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	NomoLine LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 Ref 3825	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine LH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula Ref 3826	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set Ref 3827	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3m Ref 3828	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Infant Airway Adapter Set Ref 3829	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult Nasal CO2 Cannula Ref 3830	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Pediatric Nasal CO2 Cannula Ref 3831	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Infant Nasal CO2 Cannula Ref 3832	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult Nasal CO2 Cannula with O2 Ref 3833	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2 Ref 3834	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula Ref 3835	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula Ref 3836	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 Ref 3837	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 Ref 3838	Ila	No	-	May 13, 2015

Product list for certificate no: 41314263-01

Date: 07 May 2019

Page 4 of 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	NomoLine HH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula Ref 3839	Ila	No	-	May 13, 2015
	NomoLine HH Infant/Neonatal Airway Adapter Set Ref 4367	Ila	No	45566	Mar 22, 2018
	NomoLine Infant/Neonatal Airway Adapter Set with Luer Ref 4368	Ila	No	45566	Mar 22, 2018
	NomoLine LH Infant/Neonatal Airway Adapter Set Ref 4369	Ila	No	45566	Mar 22, 2018
	<i>Disposable airway adapter</i>				
	IRMA Airway adapter (Adult/Pediatric) Ref 106220	Ila	No	-	*
	IRMA Airway adapter Infant Ref 106260	Ila	No	-	*
	EMMA Airway adapter (Adult/Pediatric) Ref 100620	Ila	No	-	*
	EMMA Airway adapter Infant Ref 100660	Ila	No	-	*
	<i>Mainstream emergency Capnometer</i>				
	EMMA (kPa) Ref 605100	Ilb	No	-	*
	EMMA (mmHg) Ref 605102	Ilb	No	-	*
	EMMA Capnometer (kPa) Ref 606100	Ilb	No	36552	Oct 18, 2013
	EMMA Capnometer (mmHg) Ref 606102	Ilb	No	36552	Oct 18, 2013
	EMMA Bluetooth (kPa) Ref 655100	Ilb	No	36552	Mar 6, 2017
	EMMA Bluetooth (mmHg) Ref 655102	Ilb	No	36552	Mar 6, 2017

Product list for certificate no: 41314263-01

Date: 07 May 2019

Page 5 of 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	<i>Sidestream Capnometer</i>				
	ISA CO2 Ref 800101	IIb	No	-	July 1, 2009
	ISA CO2 Root Ref 800106	IIb	No	-	April 19, 2013
	ISA CO2 REF 989803203031	IIb	No	36552	Oct 24, 2018
	ISA CO2 REF 4494	IIb	No	36552	Oct 24, 2018

* Product added before July 1, 2009

Valid from: 07 May 2019

Intertek Semko AB
Notified Body MDD


Peter Nermander
Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.
The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on
medical devices, with identification number 0413.

Wyroby objęte certyfikatem nr: 41314263-01
Wydany dla: **Masimo Sweden AB**
Svardvagen 15 SE-
182 33 Danderyd
Szwecja

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (niewymagany)	Data dodania
Urządzenia do monitorowania gazu					
	<i>Czujnik wielogazowy do pomiarów w strumieniu głównym</i>				
	IRMA CO2 Nr ref. 200101	IIb	Nie	-	*
	IRMA CO2 Bluepoint Nr ref. 200104	IIb	Nie	-	1 VII 2009 r.
	IRMA CO2 Breas Nr ref. 200105	IIb	Nie	-	28 III 2011 r.
	IRMA CO2 LEMO Nr ref. 200107	IIb	Nie	36552	13 V 2015 r.
	IRMA AX+ Nr ref. 200601	IIb	Nie	-	*
	IRMA AX+ Bluepoint Nr ref. 200604	IIb	Nie	-	8 IX 2010 r.
	IRMA AX+LEMO Nr ref. 200607	IIb	Nie	37061	13 V 2015 r.
	IRMA CO2 Spacelabs Nr ref. 200101-SL	IIb	Nie	-	16 V 2018 r.
	IRMA CO2 Nr ref. 989803203041	IIb	Nie	36552	24 X 2018 r.
	IRMA CO2 Nr ref. 4495	IIb	Nie	36552	24 X 2018 r.
	IRMACo2 Root Nr ref. 4429	IIb	Nie	36552	24 X 2018 r.
	<i>Czujnik wielogazowy do pomiarów w strumieniu bocznym</i>				
	ISA OR+ Nr ref. 800401	IIb	Nie	-	1 VII 2009 r.
	ISA OR+ Root Nr ref. 800406	IIb	Nie	37061	4 IX 2014 r.
	ISA AX+ Nr ref. 800601	IIb	Nie	-	1 VII 2009 r.
	ISA AX+ Root Nr ref. 800606	IIb	Nie	37061	4 IX 2014 r.
	ISA CO2 LEMO Nr ref. 800107	IIb	Nie	36552	22 VI 2015 r.
	ISA OR+ LEMO Nr ref. 800407	IIb	Nie	37061	22 VI 2015 r.
	ISA AX+ LEMO Nr ref. 800607	IIb	Nie	37061	22 VI 2015 r.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01
Data: 7 maja 2019 r.
Strona 1 z 6

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMON (niewymagany)	Data dodania
	<i>Rurka detektora</i>				
	NomoLine Nr ref. 108210 (Podłączana do detektora wielogazowego do pomiaru w strumieniu bocznym ISA).	Ila	Nie	-	1 VII 2009 r.
	Adapter NomoLine Nr ref. 108220	Ila	Nie	-	11 X 2011 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine Nr ref. 108230	Ila	Nie	-	11 X 2011 r.
	Adapter NomoLine HH (wysoka wilgotność) do użycia z wieloma pacjentami Nr ref. 3800	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine dla dorosłych i dzieci ze złączem Luer Nr ref. 3801	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m ze złączem Luer Nr ref. 3802	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine dla niemowląt ze złączem Luer Nr ref. 3803	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine dla dorosłych ze złączem Luer Nr ref. 3804	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine dla dzieci ze złączem Luer Nr ref. 3805	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine dla niemowląt ze złączem Luer Nr ref. 3806	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine dla dorosłych ze złączem O2 i Luer Nr ref. 3807	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine dla dzieci ze złączem Luer i podawaniem O2 Nr ref. 3808	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine dla dorosłych ze złączem Luer Nr ref. 3809	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine dla dzieci ze złączem Luer Nr ref. 3810	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01
Data: 7 maja 2019 r.
Strona 2 z 6

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (niewymagany)	Data dodania
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine dla dorosłych ze złączem O2 i Luer Nr ref. 3811	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine dla dzieci ze złączem O2 i Luer Nr ref. 3812	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna pojedyncza CO2 NomoLine dla dorosłych ze złączem Luer Nr ref. 3813	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych i dzieci Nr ref. 3814	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m Nr ref. 3815	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine LH (niska wilgotność) dla niemowląt Nr ref. 3816	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3817	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dzieci Nr ref. 3818	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla niemowląt Nr ref. 3819	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych z podawaniem O2 Nr ref. 3820	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dzieci z podawaniem O2 Nr ref. 3821	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3822	Ila	Nie		13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dzieci Nr ref. 3823	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dorosłych z podawaniem O2 Nr ref. 3824	Ila	Nie		13 V 2015 r.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01

Data: 7 maja 2019 r.

Strona 3 z 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Tel. +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Firma zarejestrowana w Szwecji: Nr rej. SE556024059901, Siedziba: Adres firmy

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (niewymagany)	Data dodania
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine LH (niska wilgotność) dla dzieci z podawaniem O2 Nr ref. 3825	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula pojedyncza nosowa/ustna NomoLine CO2 LH (niska wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3826	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych i dzieci Nr ref. 3827	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m Nr ref. 3828	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla niemowląt Nr ref. 3829	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3830	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dzieci Nr ref. 3831	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla niemowląt Nr ref. 3832	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych z podawaniem O2 Nr ref. 3833	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dzieci z podawaniem O2 Nr ref. 3834	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3835	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dzieci Nr ref. 3836	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych z podawaniem O2 Nr ref. 3837	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Kaniula nosowa/ustna CO2 NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dzieci z podawaniem O2 Nr ref. 3838	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01

Data: 7 maja 2019 r.

Strona 4 z 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Tel. +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Firma zarejestrowana w Szwecji: Nr rej. SE556024059901, Siedziba: Adres firmy

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (niewymagany)	Data dodania
	Kaniula nosowa/ustna CO2 pojedyncza NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych Nr ref. 3839	Ila	Nie	-	13 V 2015 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine HH (wysoka wilgotność) dla niemowląt i noworodków Nr ref. 4367	Ila	Nie	45566	22 III 2018 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine dla niemowląt i noworodków ze złączem Luer Nr ref. 4368	Ila	Nie	45566	22 III 2018 r.
	Zestaw adaptera oddechowego NomoLine LH (niska wilgotność) dla niemowląt i noworodków Nr ref. 4369	Ila	Nie	45566	22 III 2018 r.
<i>Jednorazowy adapter oddechowy</i>					
	Adapter oddechowy IRMA dla dorosłych i dzieci Nr ref. 106220	Ila	Nie	-	*
	Adapter oddechowy IRMA dla niemowląt Nr ref. 106260	Ila	Nie	-	*
	Adapter oddechowy EMMA dla dorosłych i dzieci Nr ref. 100620	Ila	Nie	-	*
	Adapter oddechowy EMMA dla niemowląt Nr ref. 100660	Ila	Nie	-	*
<i>Kapnometr do pomiaru w strumieniu głównym</i>					
	EMMA (kPa) Nr ref. 605100	IIb	Nie	-	*
	EMMA (mmHg) Nr ref. 605102	IIb	Nie	-	*
	Kapnometr EMMA (kPa) Nr ref. 606100	IIb	Nie	36552	18 X 2013 r.
	Kapnometr EMMA (mmHg) Nr ref. 606102	IIb	Nie	36552	18 X 2013 r.
	EMMA Bluetooth (kPa) Nr ref. 655100	IIb	Nie	36552	6 III 2017 r.
	EMMA Bluetooth (mmHg) Nr ref. 655102	IIb	Nie	36552	6 III 2017 r.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01

Data: 7 maja 2019 r.

Strona 5 z 6

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Tel. +46 8 750 00 00, Faks +46 8 750 60 30, www.sweden.intertek-etlsemko.com

Firma zarejestrowana w Szwecji: Nr rej. SE556024059901, Siedziba: Adres firmy

Kategoria wyrobu	Typ/oznaczenie modelu	Klasa	Sterylność	Kod GMDN (niewymagany)	Data dodania
	<i>Kapnometr do pomiaru w strumieniu bocznym</i>				
	ISA CO2 Nr ref. 800101	IIb	Nie	-	1 VII 2009 r.
	ISA CO2 Root Nr ref. 800106	IIb	Nie	-	19 IV 2013 r.
	ISA CO2 Nr ref. 989803203031	IIb	Nie	36552	24 X 2018 r.
	ISA CO2 Nr ref. 4494	IIb	Nie	36552	24 X 2018 r.

* Wyrób dodany przed 1 lipca 2009 r.

Ważny od: 7 maja 2019 r.

Intertek Semko AB
Jednostka notyfikowana MDD

[podpis nieczytelny]

Peter Nermander
Organizacja certyfikująca MDD

Lista wyrobów obowiązuje wyłącznie z podanym ważnym certyfikatem WE.
Kody GMDN są przypisane przez producenta do celów informacyjnych.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 0413) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr: 41314263-01
Data: 7 maja 2019 r.
Strona 6 z 6

D o C MDD, EMMA Airway Adapter

0000-3605



Edition: 45

Tillverkare/Manufacturer
Masimo Sweden AB
Adress/Address
Svärdvägen 15 SE-182 33 Danderyd SWEDEN

Medicintekniska produktens namn / Name of medical device	Produktidentifikation / Product identification
EMMA Airway Adapter	100620
EMMA Airway Adapter Infant	100660
Klassificering enligt LVFS 2003:11 bilaga 9* / Classification according to Swedish law LVFS 2003:11 appendix 9*	
Klass / Class: IIa Regel / Rule: 2	
Produktindivider som försäkras avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revisionsläge 100620/07 och 100660/04. Från och med satsnummer 300563-10	
Units with revision 100620/07 and 100660/04. Starting with LOT number 300563-10	

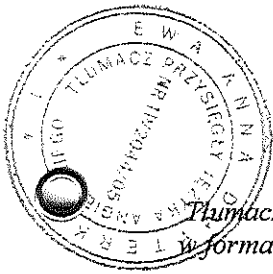
Begränsningar i försäkras / Conditions of declaration
Övrigt / Other
Procedur för överensstämmelse: 93/42/EEC MDD Annex II, Anmält organ nr: 0413 (Intertek) /
Conformity assessment route: 93/42/EEC MDD Annex II, Notified Body No: 0413 (Intertek)

Försäkras om överensstämmelse/ Declaration of conformity statement
Vi försäkras härmed att ovanstående produkt överensstämmer med LVFS 2003:11 och aktuella tillhörande författningstillägg som är den svenska implementeringen av det medicintekniska produktdirektivet 93/42/EEC. /
We hereby declare that the above mentioned devices comply with LVFS 2003:11 as amended from time to time – transposing the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

We hereby declare that the statements made herein are correct and valid

Giltig fr.o.m datum / Valid from	Befattning / Function
2013-05-15	Quality Manager
Namn/förtydligande / Name	Namn/teckning / Signature
Peter Karlsson	

* Svensk implementation av 93/42/EEC annex IX /Swedish implementation of 93/42/EEC Annex IX.



Tłumaczenie z języka angielskiego z dokumentu dwujęzycznego sporządzonego na papierze firmowym,
w formacie PDF-/-

Deklaracja Zgodności z dyrektywą MDD, EMMA
0000-3605

[Logo firmy] **MASIMO**
Wydanie: 45

Wytwórca
Masimo Sweden AB
Adres
Svardvagen 15 SE-182 33 Danderyd SWEDEN/SZWECJA

Nazwa wyrobu medycznego	Nr identyfikacyjny produktu
Adapter oddechowy EMMA	100620
Adapter oddechowy EMMA dla niemowląt	100660
Klasyfikacja zgodnie z prawem szwedzkim LVFS 2003:11 załącznik 9*	
Klasa: IIa Reguła: 2	

Identyfikacja jednostek objętych deklaracją
Jednostki objęte zmianą nr 100620/07 i 100660/04, od numeru LOT 300563-10

Warunki deklaracji
[bez wpisu]
Inne
Droga oceny zgodności: zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG MDD załącznik II, Jednostka notyfikowana nr: 0413 (Intertek)

Oświadczenie o zgodności
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami prawa LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami, transponującego postanowienia europejskiej dyrektywy 93/42/EWG, dotyczącej wyrobów medycznych [MDD]. -/-

Niniejszym oświadczamy, że złożone tu oświadczenia są prawdziwe i uzasadnione

Deklaracja ważna od	Funkcja
2013-05-15	Dyrektor ds. Jakości
Imię i nazwisko	Podpis
Peter Karlsson	[nieczytelny podpis]

* Szwedzka implementacja dyrektywy 93/42/EWG, załącznik IX.

0000-3605_110672_726.doc

Strona 1(1)

Repertorium Nr 161/2014

Ja, Ewa Anna Dmyterko, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Warszawie,
wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2044/05
poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem sporządzonym w języku angielskim,
w formacie PDF. Warszawa, dnia 1 lipca 2014 r.



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

February 28th, 2017

Declaration Statement

Masimo Sweden products

We, Masimo Corporation, with corporate headquarters located at 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA, declare that we acquired Phasein AB, a Swedish manufacturer of medical devices for capnography, with operations and manufacturing sites located at Svardvagen 15, SE-18233 Danderyd, Sweden, and that Phasein AB changed its name to Masimo Sweden AB after company acquisition but maintained a separate Quality Management System, certified by their original Notified Body, Intertek.

Masimo Sweden AB's products, as listed in Attachment A, are owned and distributed by Masimo Corporation, mostly under Masimo Corporation's part numbers. However, some quality and regulatory documents issued by Masimo Sweden AB (e.g. EC Declarations of Conformity) still refer to Phasein AB's part numbers.

The product list presented in Attachment A provides the correspondence between Masimo Sweden AB's part numbers and Masimo Corporation's part numbers.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sheila Antonio', with a long horizontal flourish extending to the right.

Sheila Antonio
Director, Regulatory Affairs
Masimo Corporation



Attachment A: Masimo Sweden products – Part Number Correspondence

Masimo Corp part number	Masimo Sweden part number	Product
EMMA CAPNOMETER		
3840	606102	EMMA Capnometer, full alarm, mmHg
3841	606100	EMMA Capnometer, full alarm, kPa
3842	100680	EMMA Capnometer Pouch
3843	100684	EMMA Capnometer Lanyard
EMMA CAPNOGRAPH		
17444	605102	EMMA Capnograph, mmHg
17447	605100	EMMA Capnograph, kPa
17450	100681	EMMA Capnograph, Pouch
17451	100685	EMMA Capnograph, Lanyard
EMMA AIRWAY ADAPTERS		
17448	100620	EMMA Airway Adapter (adult/pediatric), #100620
17449	100660	EMMA Airway Adapter (Infant), #100660
ISA		
17793	800106	ISA CO2 Root module, #800106
none	800101	ISA CO2, #800101
37393	800406	ISA OR+ Root module, #800406
none	800401	ISA OR+, #800401
none	800601	ISA Ax+, #800601
9688	800606	ISA Ax+ Root module, #800606
NOMOLINE		
17891	108210	Nomoline Sampling Line, #108210
3738	108220	Nomoline Adapter, # 108220
3739	108230	Nomoline Airway Adapter Set, #108230
17897	108250	Nomoline T-Adapter, #108250
17896	108240	Nomo Extension, #108240
none	108241	Nomo Extension, #108241
3800	3800	Nomoline HH Multi-patient Use Adapter (with Luer)
3801	3801	Nomoline Adult/Pediatric Airway Adapter Set with Luer
3802	3802	Nomoline Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3M with Luer
3803	3803	Nomoline Infant Airway Adapter Set with Luer
3804	3804	Nomoline Adult Nasal CO2 Cannula with Luer
3805	3805	Nomoline Pediatric Nasal CO2 Cannula with Luer
3806	3806	Nomoline Infant Nasal CO2 Cannula with Luer
3807	3807	Nomoline Adult Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer
3808	3808	Nomoline Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer
3809	3809	Nomoline Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer
3810	3810	Nomoline Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer
3811	3811	Nomoline Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer
3812	3812	Nomoline Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer



Masimo Corp part number	Masimo Sweden part number	Product
3813	3813	Nomoline Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula with Luer
3814	3814	Nomoline LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set
3815	3815	Nomoline LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set, 3M
3816	3816	Nomoline LH Infant Airway Adapter Set
3817	3817	Nomoline LH Adult Nasal CO2 Cannula
3818	3818	Nomoline LH Pediatric Nasal CO2 Cannula
3819	3819	Nomoline LH Infant Nasal CO2 Cannula
3820	3820	Nomoline LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2
3821	3821	Nomoline LH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2
3822	3822	Nomoline LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula
3823	3823	Nomoline LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula
3824	3824	Nomoline LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2
3825	3825	Nomoline LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2
3826	3826	Nomoline LH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula
3827	3827	Nomoline HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set
3828	3828	Nomoline HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set, 3M
3829	3829	Nomoline HH Infant Airway Adapter Set
3830	3830	Nomoline HH Adult Nasal CO2 Cannula
3831	3831	Nomoline HH Pediatric Nasal CO2 Cannula
3832	3832	Nomoline HH Infant Nasal CO2 Cannula
3833	3833	Nomoline HH Adult Nasal CO2 Cannula with O2
3834	3834	Nomoline HH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2
3835	3835	Nomoline HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula
3836	3836	Nomoline HH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula
3837	3837	Nomoline HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2
3838	3838	Nomoline HH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2
3839	3839	Nomoline HH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula



28.02.2017 r.

Oświadczenie

Produkty Masimo Sweden

Spółka Masimo Corporation, posiadająca siedzibę mieszczącą się przy 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA, oświadcza, że przejęła spółkę Phasein AB, szwedzkiego producenta sprzętu medycznego stosowanego przy kapnometrii, którego siedziba i zakład produkcyjny znajdują się przy Svardvagen 15, SE-18233, Danderyd, Szwecja. Masimo Corporation oświadcza także, że po przejęciu spółka Phasein AB zmieniła nazwę na Masimo Sweden AB, zachowała jednak oddzielny system zarządzania jakością certyfikowany przez pierwotną jednostkę notyfikowaną Intertek.

Produkty Masimo Sweden AB, jak przedstawiono w załączniku A, są własnością firmy Masimo Corporation i są przez nią rozprowadzane. Produkty te przeważnie posiadają numer produktu Masimo Corporation. W niektórych dokumentach regulacyjnych i odnoszących się do jakości wydanych przez Masimo Sweden AB (np. Deklaracji Zgodności EC) cały czas pojawiają się jednak numery produktów Phasein AB.

Lista produktów przedstawiona w załączniku A zawiera korespondujące ze sobą numery produktów Masimo Sweden AB oraz Masimo Corporation.

[podpis nieczytelny]

Sheila Antonio
Dyrektor ds. regulacyjnych
Masimo Corporation

Załącznik A: Produkty Masimo Sweden — zgodność numerów części

Numer produktu Masimo Corporation	Numer produktu Masimo Sweden	Produkt
KAPNOMETR EMMA		
3840	606102	Kapnometr EMMA z alarmem, mmHg
3841	606100	Kapnometr EMMA z alarmem, kPa
3842	100680	Etui na kapnometr EMMA
3843	100684	Smycz do kapnometru EMMA
KAPNOGRAF EMMA		
17444	605102	Kapnograf EMMA, mmHg
17447	605100	Kapnograf EMMA, kPa
17450	100681	Etui na kapnograf EMMA
17451	100685	Smycz do kapnografu EMMA
ZŁĄCZKI ODDECHOWE EMMA		
17448	100620	Złączka oddechowa dla dorosłych i dzieci EMMA, nr ref. 100620
17449	100660	Złączka oddechowa dla niemowląt EMMA, nr ref. 100660
ISA		
17793	800106	Moduł kapnografii ISA do pomiaru CO ₂ do platformy Root, nr ref. 800106
brak	800101	Moduł kapnografii ISA do pomiaru CO ₂ , nr ref. 800101
37393	800406	Moduł kapnografii ISA OR+ do platformy Root, nr ref. 800406
brak	800401	Moduł kapnografii ISA OR+, nr ref. 800401
brak	800601	Moduł kapnografii ISA Ax+, nr ref. 800601
0688	800606	Moduł kapnografii ISA Ax+ do platformy Root, nr ref. 800600
NOMOLINE		
17891	108210	Linia próbkująca Nomoline, nr ref. 108210
3738	108220	Adapter Nomoline, nr ref. 108220
3739	108230	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline, nr ref. 108230
17897	108250	T-adapter Nomoline, nr ref. 108250
17896	108240	Przedłużacz Nomo nr ref. 108240
brak	108241	Przedłużacz Nomo, nr ref. 108241
3800	3800	Adapter Nomoline HH (wysoka wilgotność) do użycia z wieloma pacjentami (ze złączem Luer)
3801	3801	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline dla dorosłych i dzieci ze złączem Luer
3802	3802	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m ze złączem Luer
3803	3803	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline dla niemowląt ze złączem Luer
3804	3804	Kaniula nosowa CO ₂ Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer
3805	3805	Kaniula nosowa CO ₂ Nomoline dla dzieci ze złączem Luer
3806	3806	Kaniula nosowa CO ₂ Nomoline dla niemowląt ze złączem Luer
3807	3807	Kaniula nosowa CO ₂ Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3808	3808	Kaniula nosowa CO ₂ Nomoline dla dzieci ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3809	3809	Kaniula nosowa/ustna CO ₂ Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer
3810	3810	Kaniula nosowa/ustna CO ₂ Nomoline dla dzieci ze złączem Luer
3811	3811	Kaniula nosowa/ustna CO ₂ Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3812	3812	Kaniula nosowa/ustna CO ₂ Nomoline dla dzieci ze złączem Luer i podawaniem tlenu

Numer produktu Masimo Corporation	Numer produktu Masimo Sweden	Produkt
3813	3813	Kaniuła nosowa pojedyncza CO2 Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer
3814	3814	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych i dzieci
3815	3815	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m
3816	3816	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline LH (niska wilgotność) dla niemowląt
3817	3817	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych
3818	3818	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dzieci
3819	3819	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla niemowląt
3820	3820	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych z podawaniem tlenu
3821	3821	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dzieci z podawaniem tlenu
3822	3822	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych
3823	3823	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dzieci
3824	3824	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dorosłych z podawaniem tlenu
3825	3825	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline LH (niska wilgotność) dla dzieci z podawaniem tlenu
3826	3826	Kaniuła pojedyncza nosowa Nomoline CO2 LH (niska wilgotność) dla dorosłych
3827	3827	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych i dzieci
3828	3828	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych i dzieci, dł. 3 m
3829	3829	Zestaw adaptera oddechowego Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla niemowląt
3830	3830	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych
3831	3831	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dzieci
3832	3832	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla niemowląt
3833	3833	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych z podawaniem O2
3834	3834	Kaniuła nosowa CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dzieci z podawaniem tlenu
3835	3835	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych
3836	3836	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dzieci
3837	3837	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych z podawaniem tlenu
3838	3838	Kaniuła nosowa/ustna CO2 Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dzieci z podawaniem tlenu
3839	3839	Kaniuła nosowa/ustna CO2 pojedyncza Nomoline HH (wysoka wilgotność) dla dorosłych

1. STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2][0][2][1]/S [1][3][7]-[3][6][4][1][8][0]

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

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

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

Tożsamość zamawiającego ³	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku
Nazwa:	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, ul. Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek, woj. kujawsko-pomorskie
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów – Postępowanie II
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa asortymentu na potrzeby ZRM, SOR, OiT oraz sprzętu do kardiomonitorów, respiratorów, pulsoksymetrów dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku przez okres 24 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy. Dokładny opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załącznikach od nr 2.1 do 2.43 niniejszej SWZ.

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

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

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

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

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

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	DZP/ 66/2021
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	PROMED S.A.
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	118-00-62-976
Adres pocztowy:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Magdalena Wysokińska (sprawy formalne) Jarosław Wróblewski, Aleksandra Rutkowska (sprawy merytoryczne) Tel. 22 839 99 01 przetargi@promed.com.pl www.promed.com.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak,	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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

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

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

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

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

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

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

<p>jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>[...]</p> <p>[....]</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>

¹⁰

Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	1, 11, 13, 18, 26, 33, 39, 41

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Magdalena Wysokińska ur. 04.01.1978 Radzyń Podlaski
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Kierownik Biura Obsługi Klienta
Adres pocztowy:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Telefon:	22 839 99 01
Adres e-mail:	przetargi@promed.com.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	Pełnomocnictwo do reprezentowania i dokonywania czynności w imieniu dostawcy – kontrahenta w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a w szczególności do składania ofert, podpisywania dokumentów przetargowych oraz zawierania umów w sprawie udzielenia zamówienia publicznego o wartości brutto do 200 000,00 PLN

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III , należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych,	

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

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

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

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

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

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art.	Odpowiedź:
---	------------

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

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

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwa członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....]	a) [.....]
	b) [.....]	b) [.....]
	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	– [.....]	– [.....]

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

<p>wiążąca?</p> <p>– Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</p> <p>– W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:</p> <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]</p>	

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

<p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p>	
<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

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

zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej ²⁸ . Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ²⁹ ? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji ? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]
Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem , lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca może potwierdzić, że: nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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

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

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

b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
--	--

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

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

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

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

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym	[...]

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ () : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość):

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

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

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

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:			
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]			
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi : W okresie odniesienia ³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju : Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): 3 lata			
	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy
	Dostawa sprzętu anestezjologicznego	346 835,16 zł	od 10.10.2017 do 09.10.2018	Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu ul. Poznańska 79 62-800 Kalisz
	Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku	347 631,80 zł	od 17.04.2018 do 17.12.2019	GCZD im. św. Jana Pawła II ul. Medyków 16 40-752 Katowice
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych ⁴¹ ,	[.....]			

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

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

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

<p>przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy:</p> <p>Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

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

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

**dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:**

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	[....] [] Tak [] Nie ⁴⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:
a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

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

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

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

24.08.2021r., Warszawa

UWAGA:

Dokument musi być opatrzone przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

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

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

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