



Gdańsk, dnia 02.01.2024r.

OFERTA

Dostawa środków do dezynfekcji

Znak sprawy: ZP/63/2023

Wykonawca:

OSS spółka z o.o.

ul. Siennicka 25

80-758 Gdańsk

Osoba do kontaktu: Maciej Lisek

Tel. 58/524 30 33, Fax. 58/765 08 30 E-mail m.lisek@oss.com.pl

Zamawiający:

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

ul. Komeńskiego 35

82-300 Elbląg



SPIS TREŚCI:

1. Strona tytułowa
2. Spis treści
3. Formularz oferty załącznik nr 1 do SWZ
4. Formularz asortymentowo - cenowy załącznik nr 1.8 do SWZ
5. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania załącznik nr 2.1 do SWZ
6. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę załącznik nr 2.2 do SWZ
7. Przedmiotowe środki dowodowe
8. Pełnomocnictwo

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski.elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/63/2023
	Dostawa środków do dezynfekcji	

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA


Nazwa: OSS sp. z o.o.		
NIP: 9570902721	REGON: 220011200	
Adres: ul. Siennicka 25		
Miejscowość: Gdańsk	Kod pocztowy: 80-758	Województwo: pomorskie
e-mail: biuro@oss.com.pl		Tel: 58 5243033
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)

Nazwa:		
NIP:	REGON:	
Adres:		
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:		Tel:
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski.elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	Nr sprawy: ZP/63/2023
	Dostawa środków do dezynfekcji	

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/63/2023 na dostawę środków do dezynfekcji**, składamy ofertę:

Pakiet nr 8 (proszę wpisać numer oferowanego pakietu w zakresie od 1 do 8 – powtarzać w razie potrzeb)

Cena bez VAT 17.226,00 zł. słownie : siedemnaście tysięcy dwieście dwadzieścia sześć zł 00/100

Cena z VAT 18.604,08 zł. słownie : osiemnaście tysięcy sześćset cztery zł 08/100

W tym należny podatek VAT 1.378,08 zł.

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia (w tym z warunkami ogólnymi) i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.

2. —Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

3. Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych

4. Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty *(zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „zaznaczone”)*:

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:

Lp.	Świadczenia(nazwa, rodzaj) będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685 z późn. zm.).

5. Zastrzeżenie Wykonawcy:

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

.....

6. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

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

²W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/63/2023</p>
	Dostawa środków do dezynfekcji	

7. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Maciej Lisek telefon kontaktowy 607033668
8. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Radosław Srokowski Prezes Zarządu (wpisać nazwisko, funkcję)
9. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

adres e-mail: e.jarczynska@oss.com.pl

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o
udzielenie zamówienia

Pakiet nr 8 - Preparaty do pielęgnacji cewników moczowych

Załącznik nr 1.8

L.p.	Przeznaczenie preparatu	Opis i wymagania wobec preparatu	Nazwa oferowanego preparatu	Wymagana wielkość opakowania	Zamawiana ilość preparatu [szt.]	Cena netto za 1 szt. oferowanego preparatu [zł]	Wartość netto oferowanego preparatu [zł] [kol. 6 x kol. 7]	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto oferowanego preparatu [zł]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Zestawy do pielęgnacji cewników moczowych	Sterylny, jednorazowy, gotowy do użycia płyn do rutynowej dekolonizacji cewnika , zawierający na 100ml: 0,02g biguanidu polihexametylenowego, sorbitol w wodzie do wstrzyknięć 5,0g.	UroTainer PHMB 100ml	100ml	540	16,50	8 910,00	8%	9 622,80
2		Sterylny, jednorazowy, gotowy do użycia lekko hipotoniczny płyn do mocno zwapnionych cewników moczowych, zawierający na 100ml: jednowodny kwas cytrynowy 6,0g, glukonolakton0,6g, łagodny tlenek magnezu 2,8g, bikarbonat sodowy 07,g, wersenian disodowy 2H2O 0,01, rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań, pH=4.	UroTainer SolutioR 100ml	100ml	180	15,40	2 772,00	8%	2 993,76
3		Sterylny, jednorazowy, gotowy do użycia lekko hipotoniczny płyn do zapobiegania krystalizacji fosforanów i rozpuszczania już istniejących zwapnień w założonych cewnikach moczowych, zawierający na 100ml: 3,23g kwasu cytrynowego, 0,38g łagodnego magnezu, 0,7g bikarbonatu sodowego, 0,01g wersenianu disodowego 2H2O, rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań, pH=4,2	UroTainer SubyG 100ml	100ml	360	15,40	5 544,00	8%	5 987,52
Razem							17 226,00		18 604,08

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez
osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie
ubiegających się o udzielenie zamówienia



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Dostawa środków do dezynfekcji

Nr sprawy:

ZP/63/2023

Załącznik nr 2.1 do SWZ

OSS sp. z o.o., ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk

pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy

ubiegającego się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Przystępując do postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji

Postępowanie nr: ZP/63/2023

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 i art. 109 ust.1 pkt 4) ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (~~podać mające zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1-6 ustawy Pzp~~) i art. 109 ust.1 pkt 4). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:*)

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

*) jeżeli dotyczy

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/63/2023</p>
	<p align="center">Dostawa środków do dezynfekcji</p>	

Załącznik nr 2.2 do SWZ

OSS sp. z o.o., ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Oświadczeniawykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **na dostawę środków do dezynfekcji** prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

Oświadczam, że:

- ☒ **nie zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1497)¹.
- ☐ **zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1497)².

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

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;


3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

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

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593, 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz z 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/63/2023</p>
	<p align="center">Dostawa środków do dezynfekcji</p>	

*) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

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

1) ekrs.ms.gov.pl - KRS

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

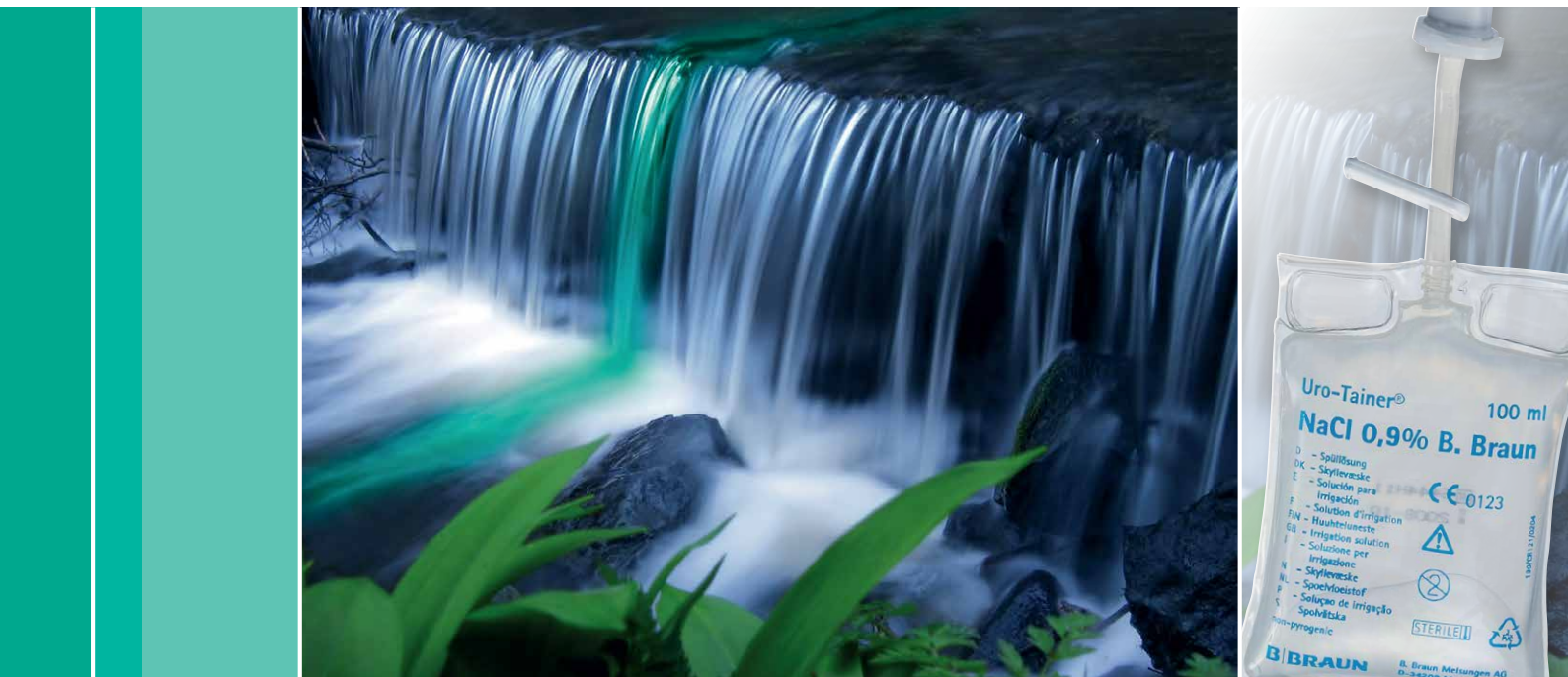
2)

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

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających
się o udzielenie zamówienia

Uro-Tainer®

Gotowy do użycia zestaw do płukania pęcherza i pielęgnacji cewnika



- Szczelny, sterylny i gotowy do natychmiastowego użycia
- Prosta pielęgnacja cewnika
- Do skutecznego i bezpiecznego wypełniania pęcherza

Korzyści stosowania Uro-Tainer®

- Sterylny cewnik z uniwersalną końcówką i zintegrowaną zatyczką ochronną, brak ryzyka zanieczyszczenia.
- Uro-Tainer® to całkowicie zamknięty system.
- Uro-Tainer® jest sterylizowany w opakowaniu, dzięki czemu zewnętrzna powierzchnia produktu Uro-Tainer® utrzymuje sterylność po otwarciu opakowania; zwiększa to bezpieczeństwo produktu.
- Zacisk zapobiegający wydostawaniu się płynu przed podłączeniem produktu do cewnika. Umożliwia to bezpieczny montaż.

Uro-Tainer®

rozwiązanie w zakresie pielęgnacji cewnika

Procedury pielęgnacji cewników założonych na stałe mają krytyczne znaczenie w kontekście zapobiegania takim problemom jak zatkanie.

Dzięki zastosowaniu odpowiednich rozwiązań można zminimalizować zakres możliwych przyczyn takich problemów.

Koncepcja Uro-Tainer® powstała w celu zastąpienia standardowych procedur płukania cewnika z wykorzystaniem strzykawki, co miało zminimalizować ryzyko związane z nadmiernym ciśnieniem oraz podciśnieniem, jakim poddawane były ścianki pęcherza.

Linia produktów Uro-Tainer® oferuje różne płyny, które opracowano w celu konkretnych wskazań.

Najpowszechniejsze wskazanie to zwalczanie i zapobieganie łuszczeniu się i zwapnieniu cewnika.

W swoich badaniach profesor Getliffe (Getliffe K.A. 1994)¹ wykazał, że problem zwapnienia dotyczy 50% wszystkich założonych na stałe cewników, co może w konsekwencji prowadzić do zatkania cewnika.

Potwierdzenie w badaniach in Vivo²



NaCl 0,9%



Suby G

¹ Getliffe K A (1994) The characteristics and management of patients with recurrent blockage of long term urinary catheters. Journal of Advanced Nursing 20:1 140-149
² Bach D, Hesse A, Prange C.H, Inkrustations- und Harnwegsinfektophylaxe beim transurethralen Dauerkatheter Urologie/Nephrologie 1990; 2:25-32

Linia produktów Uro-Tainer®

Pielęgnacja cewnika



B. Braun Uro-Tainer® NaCl 0,9%

Wskazanie: Ten izotoniczny płyn stosowany jest głównie do mechanicznego płukania pęcherza i cewnika, np. w przypadku gromadzenia się osadu w pęcherzu.

Zalecana częstość płukania: O ile lekarz nie zalecił inaczej, 1 – 2 razy na dobę, w zależności od natury problemu.

Skład: chlorek sodu 0,9%. pH=7



B. Braun Uro-Tainer® Suby G

Wskazanie: Lekko hipotoniczny płyn, który dzięki dodaniu magnezu jest bardziej łagodny. Płyn ten ma szczególne wskazania do zapobiegania krystalizacji fosforanów i rozpuszczania już powstałych zwapnień w założonych na stałe cewnikach.

Zalecana częstość płukania: O ile lekarz nie zalecił inaczej, 2 – 3 razy na tydzień, w zależności od natury problemu. Pęcherz musi być wypełniony płynem przez 5 minut.

Skład: Na 100 ml: kwas cytrynowy jednowodny 3,23 g, łagodny tlenek magnezu 0,38 g, bikarbonat sodowy 0,7 g, wersenian disodowy 2H₂O 0,01 g rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań. pH = 4,2



B. Braun Uro-Tainer® Solutio R

Wskazanie: Lekko hipotoniczny płyn ze specjalnym wskazaniem do stosowania w przypadku mocno zwapnionych cewników, kiedy Suby G nie jest wystarczająco skuteczny. Większą skuteczność uzyskano dzięki zastosowaniu bardziej stężonego kwasu octowego i glukonolaktonu. Dodatkowo roztwór ten minimalizuje urazy związane usuwaniem założonego na stałe cewnika.

Zalecana częstość płukania: O ile lekarz nie zalecił inaczej, 2 – 3 razy na tydzień, w zależności od natury problemu. Pęcherz musi być wypełniony płynem przez 5 minut.

Skład: Na 100 ml: kwas cytrynowy jednowodny 6,0 g, glukonolakton 0,6 g, łagodny tlenek magnezu 2,8 g, bikarbonat sodowy 0,7 g, wersenian disodowy 2H₂O 0,01 g rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań. pH = 4



B. Braun Uro-Tainer® PHMB

Wskazanie: Uro-Tainer® z Polihexanidyną 0.02% jest stosowany do rutynowej dekolonizacji (usuwania bakterii) cewnika

Zalecana częstość płukania: Schemat dawkowania różni się w zależności od użytkownika. Niemniej jednak, tolerancja UT-PHMB pozwala na stosowanie w razie konieczności do 2 irygacji na dobę.

Skład: Na 100 ml: biguanid poliheksametylenowy (poliheksanid, PHMB) 0.02 g, sorbitol w wodzie do wstrzyknięć 5.0 g

Wypełnianie pęcherza



B. Braun Uro-Tainer® M NaCl 0,9% with injection port

Wskazanie: Produkt Uro-Tainer® M wyposażony jest w port do wstrzykiwań, przez który można dodawać leki.

Dawkowanie: Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Skład: chlorek sodu 0,9%. pH=7

Przegląd oferty Uro-Tainer®

Nr katalogowy	Opis	Rozmiar	Ilość sztuk
B. Braun Uro-Tainer® NaCl 0,9 %			
FB99849	NaCl 0,9 %	50 ml	10
FB99833	NaCl 0,9 %	100 ml	10
B. Braun Uro-Tainer® Suby G			
FB99851	Suby G	50 ml	10
FB99839	Suby G	100 ml	10
B. Braun Uro-Tainer® Solutio R			
FB99843	Solutio R	50 ml	10
FB99841	Solutio R	100 ml	10
B. Braun Uro-Tainer® PHMB			
FB99965	0,02% Polihexanide	100 ml	10
B. Braun Uro-Tainer® M NaCl 0,9 % z portem do wstrzykiwań			
FB99854	NaCl 0,9 % + port do wstrzykiwań	50 ml	10
FB99853	NaCl 0,9 % + port do wstrzykiwań	100 ml	10



CERTYFIKAT EC

Numer: 2113812DE08

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

Wytwórca:

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Szwajcaria

Dla produktów z grupy

Uro-Tainer® z Poliheksanidyną 0,02%

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, utworzona w dniu 12 lutego 2008

Niniejszym firma DEKRA oświadcza, że produkty wchodzące w skład kategorii produktów wymienionej powyżej, spełniają wymagania stosownych przepisów dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen”, duńskiego odpowiednika Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14. Czerwca 1993 roku dot. wyrobów medycznych ze zmianami, co zostało potwierdzone w ramach badania przeprowadzonego zgodnie z Załącznikiem II (4) Dyrektywy. Wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla w/w kategorii produktów zgodnie z zaleceniami Załącznika II (4) Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku. System ten podlega okresowym audytom.

Niezbędne informacje oraz odnośniki do stosownej dokumentacji dot. przedmiotowych produktów oraz badań i przeprowadzonej oceny zawarte są w Dokumentacji Certyfikacyjnej, która stanowi integralną część tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny do:	26 maj 2024
Data pierwszego wydania:	27 marzec 2013
Data przeglądu:	9 marzec 2020
Data ponownego wydania:	3 grudzień 2019

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.A. van Vugt
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344



CERTYFIKAT EC

Pełen System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem punktu (4)
(Wyroby medyczne klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 061585 0032 Rew.00

Wytwórca: **B. Braun Medical AG**

Seesatz 17
6204 Sempach
SZWAJCARIA

Miejsca wytwarzania: B.Braun Medical AG
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SZWAJCARIA

B.Braun Medical AG
Seesatz 17, 6204 Sempach, SZWAJCARIA

Kategorie Produktów: **Roztwory i proszki do dezynfekcji narzędzi i urządzeń chirurgicznych i stomatologicznych, endoskopów, sprzętu anestezjologicznego, monitorów do hemodializy oraz do stosowania w myjkach ultradźwiękowych;**
Chusteczki do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, takich jak głowice usg
Roztwory i chusteczki do dezynfekcji powierzchni wyposażenia medycznego, takiego jak wyposażenie operacyjne, łóżka szpitalne i fotele zabiegowe
Sterylnie roztwory do płukania cewników urologicznych

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

Raport nr: 713160957

Ważny od: 2019-05-24

Ważny do: 2024-05-17

Data, 2019-05-24

/-/podpis nieczytelny

Stefan Preiß

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

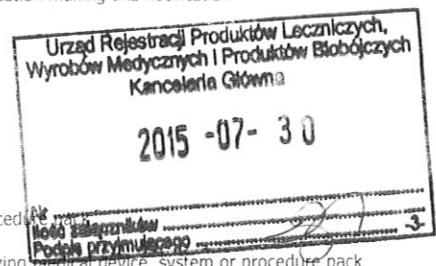
TÜV SÜD Product Service GmbH– Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Medical AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Medical AG	
1.017 Miasto / City Sempach	1.018 Kod pocztowy / Postal code 6204
1.019 Ulica, nr / Street, no. Seesatz 17	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michael Gluschke	1.022 Telefon / Phone +41 58 258 51 48
1.023 E-mail michael.gluschke@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +41 58 258 61 48

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	
1.064 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.065 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone (61) 44 20 248	1.069 Faks / Fax (61) 44 20 283

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

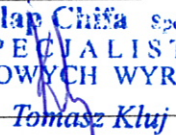
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2015-07-24

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature 

Aesculap Chifa Spółka z o.o.
SPECIALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Uro-Tainer NaCl 0,9%
	Uro-Tainer Suby G
	Uro-Tainer Solutio R
	Uro-Tainer PHMB
	Uro-Tainer M 0,9% NaCl

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

Miasto / City Nowy Tomysl

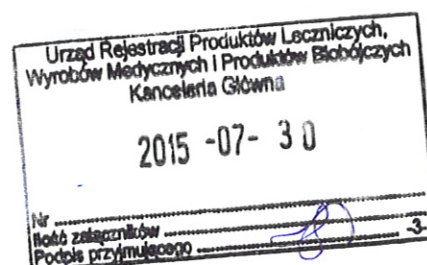
Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Data / Date 2015-07-24

Podpis / Signature Tomasz Kluj

Acetap Chifa Spółka z o.o.
 SPECJALISTA
 DS. NOWYCH WYROBÓW

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



B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Szwajcaria

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kategoria produktów: Roztwory płuczące do utrzymania higieny cewników do drenażu cewki moczowej i drenażu nadłonowego.

Nazwa handlowa	Pojemność	Data pierwszego znakowania znakiem CE / Numer serii	Uwagi
Uro-Tainer® z Poliheksanidyną 0,02%	100 ml	27.03.2013 / 151737611N	

Procedura Oceny Zgodności	zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II DYREKTYWY RADY 93/42/EEC
Klasyfikacja	zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC;
Klasa / Reguła	Klasa III / Reguła 5 i 13
Zastosowane Standardy	EN ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 061585 0030
Certyfikat CE	Nr 2113812CE03, ważny do 26 maj 2024
Certyfikaty EC	Nr 2113812DE08, ważny do 26 maj 2024
Jednostka Notyfikowana:	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandia
Nr Identyfikacyjny:	0344
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia Załącznika II DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC.

Sempach, 13.04.2021

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny
Peter Egli
Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Zakażeń

/-/ podpis nieczytelny
Dr Michael Gluschke
Dyrektor Działu Regulatory Affairs
OPM

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Załącznik dla wyrobów medycznych klasy III

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
FB99965	Uro-Tainer® z Poliheksanidyną 0,02% (100 ml)	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Kategoria produktów: Sterylne roztwory płuczące do cewników urologicznych

Nazwa handlowa	Pojemność	Data znakowania znakiem CE ¹ / Numer serii	Uwagi
Uro-Tainer® NaCl 0,9%	50 ml	09.09.2010	
	100 ml	09.09.2010	
Uro-Tainer® M NaCl 0,9%	50 ml	09.09.2010	
	100 ml	09.09.2010	
Uro-Tainer® Suby G	50 ml	09.09.2010	
	100 ml	09.09.2010	
Uro-Tainer® Twin Suby G	60 ml	09.09.2010	
Uro-Tainer® Solutio R	50 ml	09.09.2010	
	100 ml	09.09.2010	
Uro-Tainer® Twin Solutio R	60 ml	09.09.2010	

¹ Data zakończenia pierwszego cyklu produkcyjnego, za który odpowiedzialność ponosi firma B.Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach.

Numer katalogowe: patrz załącznik

Procedura Oceny Zgodności	zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4) DYREKTYWY RADY 93/42/EEC
Klasyfikacja	zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC;
Klasa / Reguła	Klasa IIa / Reguła 5
Zastosowane Standardy	EN ISO 13485:2016, Certyfikat nr Q5 061585 0030
Certyfikaty EC	G1 061585 0032, ważny do 17.05.2024
Jednostka Notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Riddlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr Identyfikacyjny:	0123

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4).

Sempach, 05.08.2019

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny

Peter Egli

Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Zakazów

/-/ podpis nieczytelny

Dr Michael Gluschke

Dyrektor Działu Regulatory Affairs
OPM

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Załącznik dla wyrobów medycznych klasy IIa

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
FB 99849	Uro-Tainer® NaCl 0,9% (10 x 50 ml)	
FB 99881	Uro-Tainer® NaCl 0,9% (60 x 50 ml)	
FB 99833	Uro-Tainer® NaCl 0,9% (10 x 100 ml)	
FB 99882	Uro-Tainer® NaCl 0,9% (60 x 100 ml)	
FB 99854	Uro-Tainer® M NaCl 0,9% (10 x 50 ml)	
FB 99853	Uro-Tainer® M NaCl 0,9% (10 x 100 ml)	
FB 99851	Uro-Tainer® Suby G (10 x 50 ml)	
FB 99839	Uro-Tainer® Suby G (10 x 100 ml)	
FB 99867	Uro-Tainer® Suby G (60 x 100 ml)	
9746609	Uro-Tainer® Twin Suby G (10 x 60 ml)	
FB 99843	Uro-Tainer® Solutio R (10 x 50 ml)	
FB 99841	Uro-Tainer® Solutio R (10 x 100 ml)	
FB 99894	Uro-Tainer® Solutio R (60 x 100 ml)	
9746625	Uro-Tainer® Twin Solutio R (10 x 60 ml)	