

**OFERTA W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM:  
Sukcesywna dostawę różnego sprzętu medycznego jednorazowego  
i wielorazowego użytku przez okres 24 miesięcy.  
Nr sprawy: DZP/53/2023.**

**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 27, 65, 69, 70, 71, 72, 76,  
77, 79

**DATA SPORZĄDZENIA OFERTY:**

07.11.2023 r.

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

*( Dane Wykonawcy )*

Warszawa, dnia 07.11.2023r.

*(miejscowość)*

## **FORMULARZ OFERTOWY**

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym pn. „**SUKCESYWNA DOSTAWA RÓŻNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZ OKRES 24 MIESIĘCY.**” Znak postępowania: **DZP/53/2023** 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 **16.08.2023r.**, i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu **21.08.2023r.**, pod nr **2023/S 159 - 504137** oraz zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego i na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek> w dniu **21.08.2023r.**, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ dla tego postępowania składamy niniejszą ofertę. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia:

### **Część nr 27**

Łączna wartość netto: 75 720,00 PLN (słownie: siedemdziesiąt pięć tysięcy siedemset dwadzieścia i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 81 777,60 PLN (słownie: osiemdziesiąt jeden tysięcy siedemset siedemdziesiąt siedem i 60/100 PLN)

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

### **Część nr 65**

Łączna wartość netto: 62 830,00 PLN (słownie: sześćdziesiąt dwa tysiące osiemset trzydzieści i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 67 856,40 PLN (słownie: sześćdziesiąt siedem tysięcy osiemset pięćdziesiąt sześć i 40/100 PLN)

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

### **Część nr 69**

Łączna wartość netto: 1 100,00 PLN (słownie: jeden tysiąc sto i 00/100 zł 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.

#### **Część nr 70**

Łączna wartość netto: 48 235,00 PLN (słownie: czterdzieści osiem tysięcy dwieście trzydzieści pięć i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 52 093,80 PLN (słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące dziewięćdziesiąt trzy i 80/100 PLN)

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

#### **Część nr 71**

Łączna wartość netto: 29 042,50 PLN (słownie: dwadzieścia dziewięć tysięcy czterdzieści dwa i 50/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 31 365,90 PLN (słownie: trzydzieści jeden tysięcy trzysta sześćdziesiąt pięć i 90/100 PLN)

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

#### **Część nr 72**

Łączna wartość netto: 64 240,00 PLN (słownie: sześćdziesiąt cztery tysiące dwieście czterdzieści i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 69 379,20 PLN (słownie: sześćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta siedemdziesiąt dziewięć i 20/100 PLN)

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

#### **Część nr 76**

Łączna wartość netto: 13 000,00 PLN (słownie: trzynaście tysięcy i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 14 040,00 PLN (słownie: czternaście tysięcy czterdzieści i 00/100 PLN)

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

#### **Część nr 77**

Łączna wartość netto: 12 000,00 PLN (słownie: dwanaście tysięcy i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 12 960,00 PLN (słownie: dwanaście tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt i 00/100 PLN)

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

#### **Część nr 79**

Łączna wartość netto: 4 600,00 PLN (słownie: cztery tysiące sześćset i 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 4 968,00 PLN (słownie: cztery tysiące dziewięćset sześćdziesiąt osiem i 00/100 PLN)

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

**Oświadczamy, że przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w niniejszej SWZ oraz w załącznikach od nr 2.1 do nr 2.98 niniejszej SWZ.**

Dane dotyczące wielkości przedsiębiorstwa

Czy Wykonawca jest:

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

\* zaznaczyć właściwe

**Oświadczamy, że:**

1. Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni licząc od dnia, w którym upłynął 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. Oświadczamy, że wybór naszej oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:

☒ NIE

☐ TAK, w związku z tym przedstawiamy informacje dotyczące:

- nazwy (rodzaj) towaru, którego dostawa będzie prowadziła do powstania obowiązku podatkowego:  
.....
- wartości towaru objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku:  
.....
- stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie:  
.....

(w przypadku braku wypełnienia powyższych informacji, w tym braku zaznaczenia odpowiedzi TAK/NIE Zamawiający uzna, że wybór oferty wykonawcy nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego)



6. 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.

7. Wskazuję części zamówienia, których wykonanie zamierzam powierzyć podwykonawcom, i podaję nazwy albo firmy podwykonawców:

.....

8. Podaję nazwy (firmy) Podwykonawców, na których zasoby powołuję się na zasadach określonych w art. 118 uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 uPzp.:

.....

.....

.....

9. Adres poczty elektronicznej do korespondencji: [przetargi@promed.com.pl](mailto:przetargi@promed.com.pl)

**Osoby do kontaktów z Zamawiającym:**

Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za wykonanie zobowiązań umowy: Katarzyna Chracewicz-Pełka tel. kontaktowy, e-mail: 22 22 22 605, [dok@promed.com.pl](mailto:dok@promed.com.pl) zakres odpowiedzialności realizacja zamówień.

\*\* Niewłaściwe skreślić

07.11.2023r., Tomasz Jankowski

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.27 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część nr 27. Układy oddechowe.

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.	<b>Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny</b> (system rur oddechowych bezlateksowy), do aparatów do znieczulania, - czysty mikrobiologicznie - worek oddechowy 1 litrowy bezlateksowy - długość ramienia 150 cm - długość rur 180 cm po rozciągnięciu - złącze kątowe z portem Luer - Lock do pomiaru gazów.	<b>pediatryczny</b>	szt.	<b>150</b>	Układ anestetyczny pediatryczny	2164000	Intersurgical	32,80 zł	8%	35,42 zł	4 920,00 zł	5 313,60 zł
2.	<b>Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny</b> (system rur oddechowych bezlateksowy) do aparatów do znieczulania - czysty mikrobiologicznie - worek oddechowy 2 litrowy bezlateksowy - długość rur od 150-200 cm - długość ramienia 80 cm - czas stosowania do 7 dni - złącze kątowe z portem Luer - Lock	<b>dla dorosłych</b>	szt.	<b>2 000</b>	Układ anestetyczny dla dorosłych	2154000	Intersurgical	19,00 zł	8%	20,52 zł	38 000,00 zł	41 040,00 zł
3.	<b>Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny (system rur oddechowych bezlateksowy) do aparatów do znieczulania</b> - czysty mikrobiologicznie - worek oddechowy 1 litrowy bezlateksowy - długość rur od 150-200 cm - długość ramienia 75 cm po rozciągnięciu - czas stosowania do 7 dni - złącze kątowe z portem Luer - Lock	<b>pediatryczny</b>	szt.	<b>1 000</b>	Układ anestetyczny pediatryczny	2164000	Intersurgical	32,80 zł	8%	35,42 zł	32 800,00 zł	35 424,00 zł

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.
	RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:										75 720,00 zł	81 777,60 zł

łączna wartość netto części nr 27: 75 720,00 PLN  
(Słownie: siedemdziesiąt pięć tysięcy siedemset dwadzieścia i 00/100 zł)  
łączna wartość brutto części nr 27: 81 777,60 PLN  
(Słownie: osiemdziesiąt jeden tysięcy siedemset siedemdziesiąt siedem i 60/100 zł)

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.65 do SWZ

DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część nr 65. 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. <b>Odpowiedzią na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dorośli	szt.	2 000	Maska do wysokich stężeń z workiem dla dorosłych	1181015	Intersurgical	10,64 zł	8%	11,49 zł	21 280,00 zł	22 982,40 zł
2.	Maska z rezerwuarem tlenu i drenem - wykonana z przezroczystego i nietoksycznego PCV - maska do wysokiej koncentracji tlenu dla dzieci <b>Odpowiedzią na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dzieci	szt.	1 000	Maska do wysokich stężeń z workiem dla dzieci	1192000	Intersurgical	12,46 zł	8%	13,46 zł	12 460,00 zł	13 456,80 zł
3.	Maska z nebulizatorem i drenem - wykonana z przezroczystego i nietoksycznego PCV - maska do średniej koncentracji tlenu - maska z regulowaną blaszką na nos, dla dorosłych. <b>Odpowiedzią na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dorośli	szt.	2 500	Maska z nebulizatorem dla dorosłych	1453015	Intersurgical	6,43 zł	8%	6,94 zł	16 075,00 zł	17 361,00 zł

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.
4.	Maska z <b>nebulizatorem i drenem</b> - wykonana z przezroczystego i nietoksycznego PCV - maska do średniej koncentracji tlenu - maska z regulowaną blaszką na nos, dla dzieci. <b>Odpowiedź na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dzieci	szt.	<b>500</b>	Maska z nebulizatorem dla dzieci	1454015	Intersurgical	6,83 zł	8%	7,38 zł	3 415,00 zł	3 688,20 zł
5.	Maska <b>do podawania tlenu</b> jednorazowego użytku dla dorosłych - jałowa, pakowane pojedynczo - w opakowaniu zbiorczym 100 szt. <b>Odpowiedź na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dorośli	szt.	<b>1 000</b>	Maska tlenowa dla dorosłych	1135015	Intersurgical	4,13 zł	8%	4,46 zł	4 130,00 zł	4 460,40 zł
6.	Maska <b>do podawania tlenu</b> jednorazowego użytku dla dzieci- jałowa, pakowane pojedynczo - w opakowaniu zbiorczym 100 szt. <b>Odpowiedź na pytanie 151 Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie masek z polietylenu, o wyprofilowanym zachyłku nosowym, który zastępuje stosowanie blaszki na nos, dostępnych w opakowaniach zbiorczych poniżej 100 sztuk</b>	dzieci	szt.	<b>1 000</b>	Maska tlenowa dla dzieci	1196015	Intersurgical	5,47 zł	8%	5,91 zł	5 470,00 zł	5 907,60 zł
<b>RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:</b>											<b>62 830,00 zł</b>	<b>67 856,40 zł</b>

Łączna wartość netto części nr 65: 62 830,00 PLN

(Słownie: sześćdziesiąt dwa tysiące osiemset trzydzieści i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 65: 67 856,40 PLN

(Słownie: sześćdziesiąt siedem tysięcy osiemset pięćdziesiąt sześć i 40/100 zł)

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

Załącznik nr 2.69 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 69. 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.	Zestawy infuzyjne do pomp Benefusion VP 5 firmy Mindray (Sety infuzyjne uniwersalne).		szt.	100	Sety do pomp Mindray VP-5	M-IS-001	Amsino International	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 69: 1 100,00 PLN  
(Słownie: jeden tysiąc sto i 00/100 zł)  
Łączna wartość brutto części nr 69: 1 188,00 PLN  
(Słownie: jeden tysiąc sto osiemdziesiąt osiem i 00/100 zł)

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

Załącznik nr 2.70 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 70. 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 .		szt.	500	Układ do respirator parapac	2075000	Intersurgical	96,47 zł	8%	104,19 zł	48 235,00 zł	52 093,80 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											48 235,00 zł	52 093,80 zł

łączna wartość netto części nr 70: 48 235,00 PLN  
(Słownie: czterdzieści osiem tysięcy dwieście trzydzieści pięć i 00/100 zł)  
łączna wartość brutto części nr 70: 52 093,80 PLN  
(Słownie: pięćdziesiąt dwa tysiące dziewięćdziesiąt trzy i 80/100 zł)

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.71 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 71. Sprzęt do respiratora Eve firmy Stephan.

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.	Układ oddechowy jednorazowy Intensive dla dorosłych do respiratora Eve.		szt.	150	Układ oddechowy do respiratora EVE	5113091	Intersurgical	156,75 zł	8%	169,30 zł	23 512,50 zł	25 393,50 zł
2.	Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA,Rainbow 25-pin, 4 ft		szt.	1	Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA,Rainbow 25-pin,	3375	Masimo Corporation	780,00 zł	8%	842,40 zł	780,00 zł	842,40 zł
3.	Czujnik napalcowy Masimo dla dorosłych M-LNCS DCI, 3ft. Waga > 30 kg		szt.	5	Czujnik saturacji Masimo M-LNCS DCI, klips na palec, > 30kg	2501	Masimo Corporation	950,00 zł	8%	1 026,00 zł	4 750,00 zł	5 130,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											29 042,50 zł	31 365,90 zł

Łączna wartość netto części nr 71: 29 042,50 PLN

(Słownie: dwadzieścia dziewięć tysięcy czterdzieści dwa i 50/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 71: 31 365,90 PLN

(Słownie: trzydzieści jeden tysięcy trzysta sześćdziesiąt pięć i 90/100 zł)



PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.72 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 72. 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.	2 000	Compact II	2154000	Intersurgical	19,00 zł	8%	20,52 zł	38 000,00 zł	41 040,00 zł
2.	Jednorazowy układ oddechowy anestetyczny (system rur oddechowych bezłateksowy): - z workiem oddechowym 1 litrowym, <b>pediatryczny</b> - długość od 150-200 cm, - do zmiany codziennie i na 7 dni (wg potrzeb Zamawiającego), - czysty mikrobiologicznie lub jałowy		szt.	800	Compact II	2164000	Intersurgical	32,80 zł	8%	35,42 zł	26 240,00 zł	28 339,20 zł
	RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:										64 240,00 zł	69 379,20 zł

łączna wartość netto części nr 72: 64 240,00 PLN

(Słownie: sześćdziesiąt cztery tysiące dwieście czterdzieści i 00/100 zł)

łączna wartość brutto części nr 72: 69 379,20 PLN

(Słownie: sześćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta siedemdziesiąt dziewięć i 20/100 zł)

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

Załącznik nr 2.76 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 76. 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.	dla noworodków	szt.	200	Czujnik Masimo LNCS Neo <3kg >40 kg, dł. 46 cm, jednopacjentowy	2329	Masimo Corporation	65,00 zł	8%	70,20 zł	13 000,00 zł	14 040,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											13 000,00 zł	14 040,00 zł

łączna wartość netto części nr 76: 13 00,00 PLN

(Słownie: trzynaście tysięcy i 00/100 zł)

łączna wartość brutto części nr 76: 14 040,00 PLN

(Słownie: czternaście tysięcy czterdzieści i 00/100 zł)

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

Załącznik nr 2.77 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

**Część 77. 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 - 97TM– 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 - 97TM. Zastosowanie na stopie i dłoni noworodka. Wykonany z materiałów bez użycia lateksów. Możliwość wielokrotnego odklejania i przyklejania opaski mocującej czujnik.	dla noworodków	szt.	200	Czujnik Masimo RD SET Neo, < 3 kg lub > 40 kg, jednopacjentowy	4003	Masimo Corporation	60,00 zł	8%	64,80 zł	12 000,00 zł	12 960,00 zł
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											12 000,00 zł	12 960,00 zł

Łączna wartość netto części nr 77: 12 000,00 zł PLN

(Słownie: dwanaście tysięcy i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 77: 12 960,00 PLN

(Słownie: dwanaście tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt i 00/100 zł)

PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.79 do SWZ  
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 79. 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 dla dorosłych i dzieci.		szt.	100	Adapter do kapnografu EMMA dorośli/ dzieci	17448	Masimo Sweden AB	46,00 zł	8%	49,68 zł	4 600,00 zł	4 968,00 zł
	RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:										4 600,00 zł	4 968,00 zł

Łączna wartość netto części nr 79: 4 600,00 PLN

(Słownie: cztery tysiące sześćset i 00/100 zł)

Łączna wartość brutto części nr 79: 4 968,00 PLN

(Słownie: cztery tysiące dziewięćset sześćdziesiąt osiem i 00/100 zł)





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 24 May 2021 until 26 November 2023  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 8. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

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

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4. EN rev. 02

Page 1 of 3





# Intersurgical Ltd.

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

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)**

**Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae**

**Nebulising System Delivery Sets**

**Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush**

**Oxygen Administration Tubing**

**Repeated Use Breathing Systems**

**Breathing Systems Reservoir Bags**

**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**

Certificate GB19/964232 continued

Page 2 of 3



# Intersurgical Ltd.

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Additional facilities

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

**Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK**

**Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK**

**Brook House, Molly Millars Bridge,, RG41 2WY, UK**

**Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK**

**Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,  
Guernsey, GY1 2RL, UK**

**UAB Intersurgical Arnionių g.60, LT-18170 Pabradė, Lithuania**

**Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lithuania**

**Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Lithuania**

**Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lithuania**



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 24 maja 2021 r. do 26 listopada 2023 r.  
i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów  
nadzoru/odnawiających.

Wydanie 8. System certyfikowany od 11 stycznia 1995 r.

Certyfikacja na podstawie raportów o numerach GB/PC 04303

Jest to certyfikacja wielośrodkowa.

Dane dotyczące dodatkowych obiektów produkcyjnych wymieniono na następnej stronie.

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](http://www.sgs.com)

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



Certyfikat GB19/964232 cd.

## Intersurgical Ltd. Dyrektywa 93/42/EWG

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

Wydanie 8

Szczegółowy zakres

Sterylne i niesterylne wyroby medyczne do respiratorów, w obszarach nadzorowania  
 dróg oddechowych, anestezji, intensywnej terapii, terapii tlenowej i aerozolowej:  
     Sterylne i niesterylne anestetyczne systemy oddechowe  
         Maski twarzowe aerozolowe i tlenowe  
         Maski twarzowe anestetyczne  
 Sterylne przewodnice rurek dotchawiczych i sterylne sztylety do intubacji  
     Sterylne i niesterylne systemy oddechowe  
 Nieogrzewane nawilżacze bąbelkowe układów oddechowych  
     Sterylne i niesterylne przestrzenie martwe  
 Sterylne i niesterylne łączniki do systemów oddechowych  
     Sterylne i niesterylne filtry oddechowe  
     Elastyczne systemy rur oddechowych  
     Maski twarzowe tlenowe do wysokich stężeń  
     Sterylne i niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci  
     Sterylne i niesterylne filtry HME  
 Sterylne i niesterylne komory nawilżające linii wdechowej  
     Sterylne nadgłośniowe urządzenia do udrażniania l-gel  
         Sterylne maski krtańowe  
     Linie do próbkowania/monitorowania gazów  
 Sterylne i niesterylne systemy oddechowe ze spiralami grzejnymi  
     Spirale grzejne i dodatki (adaptery elektryczne)  
 Skraplacze 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  
     Ręczne systemy do resuscytacji płucnej  
         Absorbenty dwutlenku węgla  
 Sterylne i niesterylne tchawiczne systemy do odsysania  
     Sterylne 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 sterylne: Tylko aspekty jałowości – ograniczają się do aspektów  
 produkcji dotyczących zapewnienia i utrzymania środowiska jałowego  
     Sterylne rurki Guedela

Certyfikat GB19/964232 cd.

## **Intersurgical Ltd. Dyrektywa 93/42/EWG**

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

Wydanie 8

Szczegółowy zakres

Dodatkowe lokalizacje

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

**Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK**

**Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK**

**Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK**

**Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK**

**Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St Peter Port,**

**Guernsey, GY1 2RL, UK**

**UAB Intersurgical Arnionių 60, LT-18170 Pabradė, Litwa**

**Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Litwa**

**Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Litwa**

**Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, 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)

### 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

## 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)

### 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)

### 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



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 TUV SUD 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.

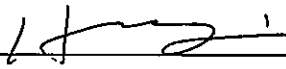
### 1.6 Directive& Standards:

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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	<b>Declaration of Conformity</b>	文件编号 REF#		<b>QP21-F02</b>
		版本 Version	<b>A</b>	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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 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)

GMDN codes: 37706, 37705, 36849

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 16  
 Valid from 23 March 2022  
 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)

Kody GMDN: 37706, 37705, 36849

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 16  
Obowiązuje od 23 marca 2022  
DCBS.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 0024 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), ECG Monitors and Accessories (ECG Electrodes), Patient Position Monitoring System.

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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10920760024Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10920760024Rev.00)

**Report No.:** 72164268

**Valid from:** 2021-03-29

**Valid until:** 2023-07-15

**Date,** 2021-03-29

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

Pełny system 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 0024, wersja 00**

## Wytwórca:

## Masimo Corporation

52 Discovery  
Irvine CA  
92618 Stany  
Zjednoczone

## Kategorie wyrobów:

Pulsoksymetry i akcesoria (kable i czujniki), system telemetryczny monitorowania czynności życiowych, monitory do kontrolowania czynności oddechowej i akcesoria (kable i czujniki), monitory do kontrolowania parametrów EEG i akcesoria (kable i czujniki), moduły do oksymetrii regionalnej i akcesoria (kable i czujniki), systemy monitorowania funkcji życiowych (ciśnienia tętniczego krwi i temperatury ciała), monitory kapnografu i akcesoria (linie próbkowania i kaniule), monitory do kontrolowania parametrów EKG i akcesoria (elektrody EKG), system monitorowania ułożenia ciała pacjenta.

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 rzeczony dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Warunkiem wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu zgodności z załącznikiem II (4). Należy spełniać wszystkie obowiązujące wymagania określone w regulaminie dotyczącym badań i certyfikacji stosowanym przez Grupę TÜV SÜD. Szczegóły oraz informacje na temat ważności certyfikatu można uzyskać pod adresem: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1\\_092076\\_0024\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_092076_0024_Rev.00)

## Nr protokołu:

72164268

## Ważny od:

29 marca 2021 r.

## Ważny do:

15 lipca 2023 r.

Data, 29 marca 2021 r.

Christoph Dicks

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 • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



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):** RAS Sensors  
DC rainbow SET Reusable Sensors  
DC SET Reusable Sensors  
LNCS SET Disposable Sensors  
LNCS SET Reusable Sensors  
M-LNCS rainbow SET Disposable Sensors  
M-LNCS rainbow SET Reusable Sensors  
M-LNCS SET Disposable Sensors  
M-LNCS SET Reusable Sensors  
Rad-G Reusable Sensors  
RD rainbow SET Disposable Sensors  
RD rainbow SET Reusable Sensors  
RD SET Disposable Sensors  
RD SET Reusable Sensors  
Red SET Reusable Sensors  
SpO2.COM Sensors  
(see Attachment for detailed product names)

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

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

**UMDNS and GMDN Code(s):** (see Attachment for codes and terms)

**Standards Applied:** Refer to Essential Requirements Checklist in TFA-1186, Harmonized Standards  
Applied in support of MDD and RoHS


We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), as amended, as well as of European Directive 2011/65/EU on Restriction of Hazardous Substances (RoHS). 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 13485:2016.

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

**EC-Certificate:** G1 092076 0024 Rev. 00

**Signature:**

  
Linus Park  
VP, Regulatory  
Masimo Corporation

2022-05-24  
Date



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

## ATTACHMENT

Product Family	Product Name	Part Number	UMDNS Code	GMDN Code
RAS Sensors	RAS-125c	3456	13754 Stethoscopes, Electronic	13754 Electronic stethoscope
	RAS-125c	3475		
	RAS-125c	3401		
	RAS-125c	3483		
	RAS-45	4171		
	RAS-45 Inf/Neo	4425		
	Radius VSM RAS-45	4828		
DC rainbow SET Reusable Sensors	rainbow DCI-dc3	2201	17594 Probes, Oximeter	47582 Pulse Co-oximeter probe, reusable
	rainbow DCI-dc12	2202		
	rainbow DC-3 SC 200	2646		
	rainbow DCI-dc8	2407		
DC SET Reusable Sensors	DCSC	1396	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	DC-8	2387		
	DBI-dc3	2651		
	DBI-dc8	2652		
LNCS SET Disposable Sensors	LNCS Amtx	1859	17594 Probes, Oximeter	31658 Pulse oximeter probe, single-use
	LNCS Neo-L	1862		
	LNCS Pmtx	1860		
	LNCS Inf-L	1861		
	LNCS NeoPt-L	1901		
	LNCS Neo	2329		
	LNCS Inf	2328		
	LNCS NeoPt	2330		
	LNCS Neo-3	2320		
	LNCS Amtx-3	2317		
	LNCS Pmtx-3	2318		
	LNCS NeoPt-3	2321		
	LNCS Inf-3	2319		
	LNCS Trauma Adult	2411		
	LNCS Newborn Neo	2412		
	LNCS NeoPt-500	2331		
	LNCS Newborn Infant/Pediatric	2413		
	LNCS Amtx-3	2601		
	LNCS Pmtx-3	2602		
	LNCS Inf-3	2603		
	LNCS Neo-3	2604		
	LNCS NeoPt-3	2605		
	LNCS NeoPt-500	2606		
	LNCS E1	2918		
	LNCS Red TFA-1	3857		
	LNCS TFA-1	3858		
	LNCS Amtx	4714		
	LNCS Pmtx/Inf/Neo Sensor Kit	4715		





Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Product Family	Product Name	Part Number	UMDNS Code	GMDN Code
LNCS SET Reusable Sensors	LNCS TC-I	1895	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	LNCS DCI	1863		
	LNCS DCI-P	1864		
	LNCS TF-I	1896		
	LNCS YI	2258		
	LNCS DBI	2653		
	LNCS DCIv	2924		
	M-LNCS DCI	2501		
M-LNCS rainbow SET Disposable Sensors	R25-L	2219	17594 Probes, Oximeter	47581 Pulse Co-oximeter probe, single-use
	R20-L	2220		
	R20	2222		
	R 25	2221		
	R1 25L	2414		
	R1 20L	2415		
	R1 25	3792		
	R1 20	3793		
M-LNCS rainbow SET Reusable Sensors	rainbow DCIP-dc3	2069	17594 Probes, Oximeter	47582 Pulse Co-oximeter probe, reusable
	rainbow DCIP-dc12	2070		
	rainbow DCIP-dc8	2640		
	rainbow DCP-3 SC 200	2647		
	rainbow DCI	2696		
	rainbow DCIP	2697		
	rainbow DCI SC 200	3418		
	rainbow DCIP SC 200	3419		
	rainbow DCI SC 400	3420		
	rainbow DCIP SC 400	3421		
	rainbow DCI SC 1000	3647		
	rainbow DCIP SC 1000	3648		
	rainbow DCI-6	3657		
	rainbow DCIP-6	3658		
	rainbow DCI-mini SC 200	3797		
	rainbow DCI-mini SC 400	3798		
	rainbow DCI-mini SC 1000	3799		
	rainbow Super DCI-mini SC 200	4309		
	rainbow Super DCI-mini SC 400	4310		
	rainbow Super DCI-mini SC 1000	4311		
M-LNCS SET Disposable Sensors	M-LNCS Adtx	2508	17594 Probes, Oximeter	31658 Pulse oximeter probe, single-use
	M-LNCS Adtx-3	2509		
	M-LNCS Pdtx	2510		
	M-LNCS Pdtx-3	2511		
	M-LNCS Inf	2512		
	M-LNCS Inf-3	2513		
	M-LNCS Neo	2514		



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Product Family	Product Name	Part Number	UMDNS Code	GMDN Code
	M-LNCS Neo-3	2515		
	M-LNCS NeoPt	2516		
	M-LNCS NeoPt-3	2517		
	M-LNCS NeoPt-500	2518		
	M-LNCS E1	2919		
	M-LNCS Neo-L	3668		
	M-LNCS NeoPt-L	3669		
	M-LNCS Inf-L	3670		
	M-LNCS TFA-1	3856		
M-LNCS SET Reusable Sensors	M-LNCS DCI-P	2502	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	M-LNCS TC-I	2503		
	M-LNCS TF-I	2504		
	M-LNCS YI	2505		
	M-LNCS DBI	2507		
Rad-G Reusable Sensors	Rad-G Sensor	4325	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	Rad-G YI	4653		
RD rainbow SET Disposable Sensors	RD rainbow SET-2 Adt	4026	17594 Probes, Oximeter	47581 Pulse Co-oximeter probe, single-use
	RD rainbow SET-2 Pdt	4027		
	RD rainbow SET-2 Inf	4028		
	RD rainbow SET-2 Neo	4029		
	RD rainbow Lite SET-1 Adt	4042		
	RD rainbow Lite SET-1 Pdt	4043		
	RD rainbow Lite SET-1 Inf	4044		
	RD rainbow Lite SET-1 Neo	4045		
	RD rainbow Adt 8λ SpCO	4034		
	RD rainbow Pdt 8λ SpCO	4035		
	RD rainbow Inf 8λ SpCO	4036		
	RD rainbow Neo 8λ SpCO	4037		
	RD rainbow Adt 12λ SpHb SpCO	4038		
	RD rainbow Pdt 12λ SpHb SpCO	4039		
	RD rainbow Inf 12λ SpHb SpCO	4040		
	RD rainbow Neo 12λ SpHb SpCO	4041		
RD rainbow SET Reusable Sensors	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpCO	4067	17594 Probes, Oximeter	47582 Pulse Co-oximeter probe, reusable
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpCO	4068		
	LNCS-II rainbow DCI-6 8λ SpCO	4069		
	LNCS-II rainbow DCIP-6 8λ SpCO	4070		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 200	4058		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 200	4061		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 400	4059		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 400	4062		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 1000	4060		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 1000	4063		





Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Product Family	Product Name	Part Number	UMDNS Code	GMDN Code
RD SET Disposable Sensors	RD SET Adt	4000	17594 Probes, Oximeter	31658 Pulse oximeter probe, single-use
	RD SET Pdt	4001		
	RD SET Inf	4002		
	RD SET Neo	4003		
	RD SET NeoPt	4004		
	RD SET NeoPt-500	4005		
	RD SET Trauma	4011		
	RD SET Newborn Infant/Pediatric	4012		
	RD SET Newborn Neonatal	4013		
	RD SET Blue	4014		
	RD SET E1	4015		
	RD SET TFA-1	4016		
	RD SET Adt CS-2	4470		
	RD SET Pdt CS-2	4471		
	RD SET Inf CS-2	4472		
	RD SET Neo CS-2	4473		
	RD SET NeoPt CS-2	4474		
	RD SET Adt CS-3	4475		
	RD SET Pdt CS-3	4476		
	RD SET Inf CS-3	4477		
	RD SET Neo CS-3	4478		
	RD SET NeoPt CS-3	4479		
	RD SET Adt CS-1	4615		
	RD SET Neo CS-1	4886		
RD SET Reusable Sensors	RD SET DCI	4050	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	RD SET DCI-P	4051		
	RD SET TC-I	4053		
	RD SET YI	4054		
	RD SET TF-I	4055		
	RD SET DBI	4052		
Red SET Reusable Sensors	Red DCI-dc3	2053	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable
	Red DCI-dc12	2054		
	Red DCIP-dc12	2257		
	Red DCIP-dc3	2256		
	Red DBI-dc3	2643		
	Red DBI-dc8	2644		
SpO2.COM Sensors	SpO2.com A	1774	17594 Probes, Oximeter	31658 Pulse oximeter probe, single-use
	SpO2.com P	1775		
	SpO2.com N	1776		
	SpO2.com I	1777		
	SpO2.com RS-I	1778	17594 Probes, Oximeter	37808 Pulse oximeter probe, reusable

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**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:** RAS Czujniki  
DC rainbow SET Czujniki wielorazowe  
DC SET Czujniki wielorazowe  
LNCS SET Czujniki jednorazowe  
LNCS SET Czujniki wielorazowe  
M-LNCS rainbow SET Czujniki jednorazowe  
M-LNCS rainbow SET Czujniki wielorazowe  
M-LNCS SET Czujniki jednorazowe  
M-LNCS SET Czujniki wielorazowe  
Rad-G Czujniki wielorazowe  
RD rainbow SET Czujniki jednorazowe  
RD rainbow SET Czujniki wielorazowe  
RD SET Czujniki jednorazowe  
RD SET Czujniki wielorazowe  
Red SET Czujniki wielorazowe  
SpO2.COM Czujniki  
(szczegółowe nazwy produktów znajdują się w załączniku)

**Klasyfikacja:** Klasa IIb (zgodnie z załącznikiem IX, reguła 10 dyrektywy MDD)

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

**Kody UMDNS i GMDN:** (patrz: załącznik)

**Zastosowane normy:** Zapoznaj się z listą kontrolną zasadniczych wymagań w TFA-1186  
Zharmonizowane normy stosowane na potrzeby MDD i RoHS

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 13485:2016.

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

**Certyfikat CE:** G1 092076 0024 Rev. 00

**Podpis:** Linus Park  
VP, Regulacje  
Masimo Corporation

Data: 24/05/2022

### ZAŁĄCZNIK

Rodzina wyrobu	Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod UMDNS	Kod GMDN
RAS Czujniki	RAS-125c	3456	13754 Stetoskopy, elektroniczne	13754 Stetoskopy elektroniczne
	RAS-125c	3475		
	RAS-125c	3401		
	RAS-125c	3483		
	RAS-45	4171		
	RAS-45 Inf/Neo	4425		
	Radius VSM RAS-45	4828		
DC rainbow SET Czujniki wielorazowe	rainbow DCI-dc3	2201	14594 Sondy, pulsoksymetr	47582 Czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku
	rainbow DCI-dc12	2202		
	rainbow DC-3 SC 200	2646		
	rainbow DCI-dc8	2407		
DC SET Czujniki wielorazowe	DCSC	1396	14594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	DC-8	2387		
	DBI-dc3	2651		
	DBI-dc8	2652		
LNCS SET Czujniki jednorazowe	LNCS Amtx	1859	14594 Sondy, pulsoksymetr	31658 Sonda do pulsoksymetru, jednorazowego użytku
	LNCS Neo-L	1862		
	LNCS Pmtx	1860		
	LNCS Inf-L	1861		
	LNCS NeoPt-L	1901		
	LNCS Neo	2329		
	LNCS Inf	2328		
	LNCS NeoPt	2330		
	LNCS Neo-3	2320		
	LNCS Amtx-3	2317		
	LNCS Pmtx-3	2318		
	LNCS NeoPt-3	2321		
	LNCS Inf-3	2319		
	LNCS Trauma Adult	2411		
	LNCS Newborn Neo	2412		
	LNCS NeoPt-500	2331		
	LNCS Newborn Infant/Pediatric	2413		
	LNCS Amtx-3	2601		
	LNCS Pmtx-3	2602		
	LNCS Inf-3	2603		
	LNCS Neo-3	2604		
	LNCS NeoPt-3	2605		
	LNCS NeoPt-500	2606		
	LNCS E1	2918		
	LNCS Red TFA-1	3857		
	LNCS TFA-1	3858		
	LNCS Amtx	4714		
	LNCS Pmtx/Inf/Neo Sensor Kit	4715		

Rodzina wyrobu	Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod UMDNS	Kod GMDN
LNCS SET Czujniki wielorazowe	LNCS TC-I	1895	14594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	LNCS DCI	1863		
	LNCS DCI-P	1864		
	LNCS TF-I	1896		
	LNCS YI	2258		
	LNCS DBI	2653		
	LNCS DCIv	2924		
	M-LNCS DCI	2501		
M-LNCS rainbow SET Czujniki jednorazowe	R25-L	2219	14594 Sondy, pulsoksymetr	47581 Sonda pulsoksymetryczna, jednorazowego użytku
	R20-L	2220		
	R20	2222		
	R 25	2221		
	R1 25L	2414		
	R1 20L	2415		
	R1 25	3792		
	R1 20	3793		
M-LNCS rainbow SET Czujniki wielorazowe	rainbow DCIP-dc3	2069	14594 Sondy, pulsoksymetr	47582 Czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku
	rainbow DCIP-dc12	2070		
	rainbow DCIP-dc8	2640		
	rainbow DCP-3 SC 200	2647		
	rainbow DCI	2696		
	rainbow DCIP	2697		
	rainbow DCI SC 200	3418		
	rainbow DCIP SC 200	3419		
	rainbow DCI SC 400	3420		
	rainbow DCIP SC 400	3421		
	rainbow DCI SC 1000	3647		
	rainbow DCIP SC 1000	3648		
	rainbow DCI-6	3657		
	rainbow DCIP-6	3658		
	rainbow DCI-mini SC 200	3797		
	rainbow DCI-mini SC 400	3798		
	rainbow DCI-mini SC 1000	3799		
	rainbow Super DCI-mini SC 200	4309		
	rainbow Super DCI-mini SC 400	4310		
	rainbow Super DCI-mini SC 1000	4311		
M-LNCS SET Czujniki jednorazowe	M-LNCS Adtx	2508	14594 Sondy, pulsoksymetr	31658 Sonda do pulsoksymetru, jednorazowego użytku
	M-LNCS Adtx-3	2509		
	M-LNCS Pdtx	2510		
	M-LNCS Pdtx-3	2511		
	M-LNCS Inf	2512		
	M-LNCS Inf-3	2513		
	M-LNCS Neo	2514		
	M-LNCS Neo-3	2515		
	M-LNCS NeoPt	2516		
	M-LNCS NeoPt-3	2517		
	M-LNCS NeoPt-500	2518		
	M-LNCS E1	2919		
	M-LNCS Neo-L	3668		
	M-LNCS NeoPt-L	3669		
	M-LNCS Inf-L	3670		
	M-LNCS TFA-1	3856		

Rodzina wyrobu	Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod UMDNS	Kod GMDN
M-LNCS SET Czujniki wielorazowe	M-LNCS DCI-P	2502	17594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	M-LNCS TC-I	2503		
	M-LNCS TF-I	2504		
	M-LNCS YI	2505		
	M-LNCS DBI	2507		
Rad-G Czujniki wielorazowe	Rad-G Czujnik	4325	17594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	Rad-G YI	4653		
RD rainbow SET Czujniki jednorazowe	RD rainbow SET-2 Adt	4026	17594 Sondy, pulsoksymetr	47581 Sonda pulsoksymetryczna, jednorazowego użytku
	RD rainbow SET-2 Pdt	4027		
	RD rainbow SET-2 Inf	4028		
	RD rainbow SET-2 Neo	4029		
	RD rainbow Lite SET-1 Adt	4042		
	RD rainbow Lite SET-1 Pdt	4043		
	RD rainbow Lite SET-1 Inf	4044		
	RD rainbow Lite SET-1 Neo	4045		
	RD rainbow Adt 8λ SpCO	4034		
	RD rainbow Pdt 8λ SpCO	4035		
	RD rainbow Inf 8λ SpCO	4036		
	RD rainbow Neo 8λ SpCO	4037		
	RD rainbow Adt 12λ SpHb SpCO	4038		
	RD rainbow Pdt 12λ SpHb SpCO	4039		
	RD rainbow Inf 12λ SpHb SpCO	4040		
	RD rainbow Neo 12λ SpHb SpCO	4041		
RD rainbow SET Czujniki wielorazowe	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpCO	4067	17594 Sondy, pulsoksymetr	47582 Czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpCO	4068		
	LNCS-II rainbow DCI-6 8λ SpCO	4069		
	LNCS-II rainbow DCIP-6 8λ SpCO	4070		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 200	4058		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 200	4061		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 400	4059		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 400	4062		
	LNCS-II rainbow DCI 8λ SpHb SC 1000	4060		
	LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpHb SC 1000	4063		

Rodzina wyrobu	Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod UMDNS	Kod GMDN
RD SET Czujniki jednorazowe	RD SET Adt	4000	17594 Sondy, pulsoksymetr	31658 Sonda do pulsoksymetru, jednorazowego użytku
	RD SET Pdt	4001		
	RD SET Inf	4002		
	RD SET Neo	4003		
	RD SET NeoPt	4004		
	RD SET NeoPt-500	4005		
	RD SET Trauma	4011		
	RD SET Newborn Infant/Pediatric	4012		
	RD SET Newborn Neonatal	4013		
	RD SET Blue	4014		
	RD SET E1	4015		
	RD SET TFA-1	4016		
	RD SET Adt CS-2	4470		
	RD SET Pdt CS-2	4471		
	RD SET Inf CS-2	4472		
	RD SET Neo CS-2	4473		
	RD SET NeoPt CS-2	4474		
	RD SET Adt CS-3	4475		
	RD SET Pdt CS-3	4476		
	RD SET Inf CS-3	4477		
	RD SET Neo CS-3	4478		
	RD SET NeoPt CS-3	4479		
	RD SET Adt CS-1	4615		
	RD SET No CS-1	4886		
RD SET Czujniki wielorazowe	RD SET DCI	4050	17594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	RD SET DCI-P	4051		
	RD SET TC-I	4053		
	RD SET YI	4054		
	RD SET TF-I	4055		
	RD SET DBI	4052		
Red SET Czujniki wielorazowe	Red DCI-dc3	2053	17594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku
	Red DCI-dc12	2054		
	Red DCIP-dc12	2257		
	Red DCIP-dc3	2256		
	Red DBI-dc3	2643		
	Red DBI-dc8	2644		
SpO2.COM Czujniki	SpO2.com A	1774	17594 Sondy, pulsoksymetr	31658 Sonda do pulsoksymetru, jednorazowego użytku
	SpO2.com P	1775		
	SpO2.com N	1776		
	SpO2.com I	1777		
	SpO2.com RS-I	1778	17594 Sondy, pulsoksymetr	37808 Sonda do pulsoksymetru, wielokrotnego użytku



**Masimo**  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

June 19, 2023

**Re: Masimo's Declaration Confirming Conditions for EU MDR Extension per Regulation 2023/607 are Fulfilled**

To whom it may concern:

Masimo declares its legacy devices are covered by the transitional period stated in Regulation (EU) 2023/607, amending Regulations (EU) 2017/745. Masimo's certificate is issued by TÜV SÜD in accordance with Council Directives 93/42/EEC, was still valid on 26 May 2021, and has not been withdrawn afterwards. Masimo's EC Certificate remains valid after the expiry date of the certificate until December 31, 2028 set by EU MDR Amendment 2023/607. Masimo has fulfilled all conditions required to continue to place medical devices in the market.

**Legal Manufacturer:**

Masimo Corporation  
52 Discovery, Irvine, CA, 92618, United States of America  
SRN: US-MF-000010641

**European Authorized Representative (EAR):**

Medical Device Safety Services (MDSS)  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
SRN: DE-AR-000005430

**Notified Body:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany  
NB ID: 0123

**Certificate Number:** G1 092076 0024

**End Date of Transitional Period:** 31 December 2028

**Device Classification:** IIa, IIb

**Devices Covered by Extension:** 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), ECG Monitors and Accessories (ECG Electrodes), Patient Position Monitoring System.

**Conditions laid down in Article 120(3c) as amended by regulation 2023/607.**

- a. Masimo medical devices continue to comply with Council Directive 93/42/EEC;
- b. There are no significant changes in the design and intended purpose of Masimo's medical devices;
- c. Masimo medical devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- d. Masimo Corporation has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);
- e. Masimo has lodged a formal application with TÜV SÜD covering all Masimo medical devices. Masimo and TÜV SÜD have signed a written agreement in accordance with Regulation 2023/607.

Sincerely,

Mathew Jimenez  
Senior Vice President, Worldwide Quality & Compliance  
Email: [mjimenez@masimo.com](mailto:mjimenez@masimo.com)  
Phone: +1 949-297-7558





Masimo  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

19 czerwca 2023 r.

**Re: Deklaracja firmy Masimo potwierdzająca, że warunki rozszerzenia UE MDR zostały spełnione zgodnie z rozporządzeniem 2023/607**

Do Wszystkich zainteresowanych:

Firma Masimo oświadcza, że jej starsze urządzenia są objęte okresem przejściowym określonym w rozporządzeniu (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745.

Certyfikat Masimo wydawany przez TUV SOD zgodnie z dyrektywami Rady 93/42/EWG, był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany. Certyfikat CE firmy Masimo zachowuje ważność po upływie daty ważności certyfikatu do 31 grudnia 2028 r., zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń. Firma Masimo spełniła wszystkie warunki wymagane do dalszego wprowadzania wyrobów medycznych na rynek.

**Producent:**

Masimo Corporation  
52 Discovery, Irvine, CA, 92618, Stany Zjednoczone  
SRN: US-MF-000010641

**Autoryzowany przedstawiciel na Europę (EAR):**

Medical Device Safety Services (MDSS)  
Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy  
SRN: DE-AR-000005430

Jednostka notyfikowana:

TUV SOD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy  
NB ID: 0123

**Numer certyfikatu:** G1 092076 0024

**Data zakończenia okresu przejściowego:** 31 grudnia 2028 r.

Klasyfikacja urządzenia: IIa, IIb

Urządzenia objęte rozszerzeniem: pulsoksymetry i akcesoria (przewody i czujniki), telemetryczny system monitorowania fizjologicznego, monitory oddechu i akcesoria (przewody i czujniki), monitory EEG i akcesoria (przewody i czujniki), pulsoksymetry regionalne i akcesoria (kable i czujniki), fizjologiczne systemy monitorowania (do pomiaru ciśnienia krwi i temperatury ciała), monitory i akcesoria do kapnografii (linie i kaniule do pobierania próbek), monitory i akcesoria EKG (elektrody EKG), system monitorowania pozycji pacjenta.





Masimo  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

Warunki określone w art. 120 ust. 3c zmienionym rozporządzeniem 2023/607.

- A. Urządzenia medyczne Masimo są nadal zgodne z dyrektywą Rady 93/42/EWG;
- B. Nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu wyrobów medycznych Masimo;
- C. Wyroby medyczne Masimo nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
- D. Firma Masimo Corporation wdrożyła system zarządzania jakością zgodnie z artykułem 10(9);
- E. Firma Masimo złożyła formalny wniosek do TUV SUD obejmujący wszystkie wyroby medyczne Masimo. Masimo i TUV SUD podpisały pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem 2023/607.

Z poważaniem,

Mathew Jimenez

Starszy wiceprezes ds. jakości i zgodności na całym świecie

E-mail: [mjimenez@masimo.com](mailto:mjimenez@masimo.com)

Telefon: +1 949-297-7558



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** Masimo Corporation  
52 Discovery Irvine CA, 92618 USA

**EU Authorized Representative:** Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover Germany

**EU Technical Documentation Assessment Certificate:** Not Applicable

**Product(s):** M-LNCS Patient Cable Family  
Basic-UDI-DI: 084399700000Z1T0B03V000EY  
(see Table 1 for details)

**GMDN/UMDNS Code(s) and terms:** 47487; Medical Device Electrical Cable, General-Purpose  
16312; Cable/lead

**Classification:** Class I (per EU MDR, Annex VIII, Rule 1)

**Conformity Assessment Route:** N/A

**Harmonized Standard(s):** Refer to Table 2, List of Harmonized Standards Applied

We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the referenced product(s) in this declaration meet the provisions of:

- European Regulation (EU) No. 2017/745 (MDR), as amended
- European Directive 2011/65/EU on the restriction of hazardous substances (RoHS), as amended

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

**Notified Body:** N/A

**EU Certificate:** N/A

**Place of Issue:** Irvine, CA

**Date of Issue:** 05/25/2021

**Signature:**

  
Linus Park  
VP, Regulatory

**TABLE 1 – List of products covered by this EU Declaration of Conformity**

Product Name	Part Number	Intended Purpose	GMDN	UMDNS	Basic-UDI-DI
rainbow RC-12, rainbow Patient Cable, 12 ft.	2404	The rainbow Series Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's direction for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	084399700000Z1T0B03V000EY
rainbow RC-1, rainbow Patient Cable, 1 ft.	2405		47487	16312	
rainbow RC-4, rainbow Patient Cable, 4 ft.	2406		47487	16312	
M-LNC-1, M-LNCS Series Patient Cable, 1 ft.	2523	The M-LNC Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
M-LNC-4, M-LNCS Series Patient Cable, 4 ft.	2524		47487	16312	
M-LNC-10, M-LNCS Series Patient Cable, 10 ft.	2525		47487	16312	
M-LNC-14, M-LNCS Series Patient Cable, 14 ft.	2526		47487	16312	
M-LNC-10-GE, M-LNCS to GE Patient Cable, 10 ft.	2533	The M-LNC GE Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
M-LNC-04-DB9, M-LNCS to DB9 Patient Cable, 4 ft.	2534	The M-LNC DB-9 Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
M-LNC-10-DB9, M-LNCS to DB9 Patient Cable, 10 ft.	2535		47487	16312	

Product Name	Part Number	Intended Purpose	GMDN	UMDNS	Basic-UDI-DI
M-LNC-14-DB9, M-LNCS to DB9 Patient Cable, 14 ft.	2536		47487	16312	
M-LNC-4-GE, M-LNCS to GE Patient Cable, 4 ft.	2655	The M-LNC GE Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
M-LNC-SL-10, M-LNCS to Spacelab Patient Cable, 10 ft.	2714	The M-LNC SL Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
M-LNC-MP10, M-LNCS to IVM / MMS, 10 ft.	2831	The M-LNC MP Series Patient Cables and Masimo Sensors are indicated for the continuous, noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate (measured by an SpO2 sensor ) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patents in hospital, hospital-type facilities, mobile, and home environments.	47487	16312	
M-LNC MP4, M-LNCS to IVM / MMS, 4 ft.	3754		47487	16312	
RC25-12, rainbow Patient Cable, 12 ft.	3342	The rainbow Series Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's direction for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
RC25-12RA, rainbow Patient Cable, 12 ft.	3343		47487	16312	
RC25-4RA, rainbow Patient Cable, 4 ft.	3375		47487	16312	
M-LNCS Patient Cable, Red M-LNCv-4	3513	The M-LNCv and Red M-LNCv series of patient cables have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information	47487	16312	
M-LNCS Patient Cable, Red M-LNCv-10	3514		47487	16312	

Product Name	Part Number	Intended Purpose	GMDN	UMDNS	Basic-UDI-DI
RC25-4, rainbow Patient Cable, 4 ft.	3628	The rainbow Series Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's direction for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
RC25-1, rainbow Patient Cable, 1ft.	3933	The rainbow Series Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's direction for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
RC25-1RA, Patient Cable, 1ft.	3934		47487	16312	
M-LNC-10-NK, M-LNCS to NK Patient Cable, 10 ft.	3985	The Masimo NK Series patient cables have the same indications for use as the applicable sensors. Please see compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
rainbow M20-01, rainbow Patient Cable, 1 ft.	4236	The rainbow Series Patient Cable Series have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's direction for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
rainbow M20-04, rainbow Patient Cable, 4 ft.	4237		47487	16312	
rainbow M20-12, rainbow Patient Cable, 12 ft.	4238		47487	16312	
rainbow RC-1 EMS, Patient Cable, 1/box	4480	The rainbow Series Patient Cables, EMS have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.	47487	16312	
rainbow RC-4 EMS, Patient Cable, 1/box	4481		47487	16312	
rainbow RC25-1 EMS, Patient Cable, 1/box	4482		47487	16312	
rainbow RC25-4 EMS, Patient Cable, 1/box	4483		47487	16312	



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Product Name	Part Number	Intended Purpose	GMDN	UMDNS	Basic-UDI-DI
rainbow RC25-1RA EMS, Patient Cable, 1/box	4484		47487	16312	
rainbow RC25-4RA EMS, Patient Cable, 1/box	4485		47487	16312	



**TABLE 2 – List of Harmonized Standards Applied**

Standard/CS/Guideline	Version/Year	Title
EN ISO 13485	2016	Medical Devices - Quality Management Systems
EN ISO 14971	2012	Application of Risk Management
EN 60601-1	2006/A1:2013	Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (3.1 Edition)
EN 60601-1-2	2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility (4th Edition)
EN 80601-2-61	2019	Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
EN 62366	2008	Medical devices – Application of usability engineering
EN 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment -Part 1-6: Collateral standard: Usability
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation & test
EN ISO 10993-5	2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Cytotoxicity
EN ISO 10993-10	2013	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation & sensitization.
EN ISO 14155-1	2011	Clinical Investigation of Medical Devices of Human Subjects
MEDDEV 2.7.1	2016	Clinical Evaluation
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer
ISO 15223-1	2016	Graphical Symbols for Labeling of Medical Devices
RoHS	2011	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Wytwórca:</b>	Masimo Corporation 52 Discovery Irvine CA, 92618 USA
<b>Upoważniony przedstawiciel w UE:</b>	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy
<b>Certyfikat oceny dokumentacji technicznej w UE:</b>	Nie dotyczy
<b>Wyrób/wyroby:</b>	Kable pacjenta M-LNCS Kod Basic UDI-DI: 084399700000Z1T0B03V000EY (szczegółowe informacje – patrz tabela 1)
<b>Kod(y) i nomenklatura GMDN/UMDNS:</b>	47487; Kabel elektryczny do wyrobu medycznego, uniwersalny 16312; Kabel/odprowadzenie
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I (wg rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych [MDR], załącznik VIII, reguła 1)
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Nie dotyczy
<b>Normy zharmonizowane:</b>	Patrz tabela 2: wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych

Niniejszym wytwórca – Masimo Corporation – oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione w niniejszej deklaracji wyroby są zgodne z postanowieniami:

- europejskiego rozporządzenia (UE) nr 2017/745 (MDR), z późniejszymi zmianami;
- europejskiej dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS), z późniejszymi zmianami.

Wytwórca wprowadził i utrzymuje system jakości spełniający wymagania normy EN ISO 13485:2016.

<b>Jednostka notyfikowana:</b>	Nie dotyczy
<b>Certyfikat UE:</b>	Nie dotyczy
<b>Miejsce wydania:</b>	Irvine, CA
<b>Data wydania:</b>	25 maja 2021 r.
<b>Podpis:</b>	<u>[podpis nieczytelny]</u>  Linus Park Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych

**TABELA 1: wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności UE**

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Przeznaczenie	Kod GMDN	KOD UMDNS	Kod Basic UDI-DI
rainbow RC-12, kabel pacjenta rainbow, długość 12 stóp (3,7 m)	2404	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcji.	47487	16312	084399700000Z1T0B03V000EY
rainbow RC-1, kabel pacjenta rainbow, długość 1 stopa (0,3 m)	2405		47487	16312	
rainbow RC-4, kabel pacjenta rainbow, długość 4 stóp (1,2 m)	2406		47487	16312	
M-LNC-1, kabel pacjenta z serii M-LNCS, długość 1 stopa (0,3 m)	2523	Seria kabli pacjenta M-LNC ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcji.	47487	16312	
M-LNC-4, kabel pacjenta z serii M-LNCS, długość 4 stopy (1,2 m)	2524		47487	16312	
M-LNC-10, kabel pacjenta z serii M-LNCS, długość 10 stóp (3,0 m)	2525		47487	16312	
M-LNC-14, kabel pacjenta z serii M-LNCS, długość 14 stóp (4,3 m)	2526		47487	16312	
M-LNC-10-GE, kabel pacjenta M-LNCS GE, długość 10 stóp (3,0 m)	2533	Seria kabli pacjenta M-LNC GE ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcji.	47487	16312	
M-LNC-04-DB9, kabel pacjenta M-LNCS DB9, długość 4 stóp (1,2 m)	2534	Seria kabli pacjenta M-LNC DB-9 ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcji.	47487	16312	
M-LNC-10-DB9, kabel pacjenta M-LNCS DB9, długość 10 stóp (3,0 m)	2535		47487	16312	



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Przeznaczenie	Kod GMDN	KOD UMDNS	Kod Basic UDI-DI
M-LNC-14-DB9, kabel pacjenta M-LNCS DB9, długość 14 stóp (4,3 m)	2536		47487	16312	
M-LNC-4-GE, kabel pacjenta M-LNCS GE, długość 4 stopy (1,2 m)	2655	Seria kabli pacjenta M-LNC GE ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
M-LNC-SL-10, kabel pacjenta M-LNCS Spacelab, długość 10 stóp (3,0 m)	2714	Seria kabli pacjenta M-LNC SL ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
M-LNC-MP10, M-LNCS IVM/MMS, długość 10 stóp (3,0 m)	2831	Seria kabli pacjenta M-LNC MP i czujniki Masimo są wskazane do stosowania w ciągłym, nieinwazyjnym monitorowaniu	47487	16312	
M-LNC MP4, M-LNCS IVM/MMS, długość 4 stopy (1,2 m)	3754	funkcjonalnej saturacji (stopnia wysycenia hemoglobina krwi tętniczej, SpO <sub>2</sub> ) oraz tętna (mierzonego czujnikiem SpO <sub>2</sub> ) u dorosłych, dzieci i młodzieży oraz noworodków w szpitalach, placówkach leczniczych, warunkach pozaszpitalnych oraz domowych.	47487	16312	
RC25-12, kabel pacjenta rainbow, długość 12 stóp (3,7 m)	3342	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
RC25-12RA, kabel pacjenta rainbow, długość 12 stóp (3,7 m)	3343		47487	16312	
RC25-4RA, kabel pacjenta rainbow, długość 4 stopy (1,2 m)	3375		47487	16312	
Kabel pacjenta M-LNCS, Red M-LNCv-4	3513	Serie kabli pacjenta M-LNCv oraz Red M-LNCv mają takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
Kabel pacjenta M-LNCS, Red M-LNCv-10	3514		47487	16312	



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Przeznaczenie	Kod GMDN	KOD UMDNS	Kod Basic UDI-DI
RC25-4, kabel pacjenta rainbow, długość 4 stopy (1,2 m)	3628	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
RC25-1, kabel pacjenta rainbow, długość 1 stopa (45 cm)	3933	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
RC25-1RA, kabel pacjenta, długość 1 stopa (45 cm)	3934	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
M-LNC-10-NK, kabel pacjenta M-LNCS NK, długość 10 stóp (3,0 m)	3985	Seria kabli pacjenta Masimo NK ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
rainbow M20-01, kabel pacjenta rainbow, długość 1 stopa (45 cm)	4236	Seria kabli pacjenta rainbow ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
rainbow M20-04, kabel pacjenta rainbow, długość 4 stopy (1,2 m)	4237		47487	16312	
rainbow M20-12, kabel pacjenta rainbow, długość 12 stóp (3,7 m)	4238		47487	16312	
rainbow RC-1 EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4480	Seria kabli pacjenta rainbow EMS ma takie same wskazania do stosowania, jak kompatybilne czujniki. Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania kompatybilnego sensora, wskazaniami do stosowania oraz informacją o produkcie.	47487	16312	
rainbow RC-4 EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4481		47487	16312	
rainbow RC25-1 EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4482		47487	16312	
rainbow RC25-4 EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4483		47487	16312	



Masimo  
52 Discovery  
Irvine CA 92618

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Przeznaczenie	Kod GMDN	KOD UMDNS	Kod Basic UDI-DI
rainbow RC25-1RA EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4484		47487	16312	
rainbow RC25-4RA EMS, kabel pacjenta, 1 sztuka/opakowanie	4485		47487	16312	



**TABELA 2: wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych**

<b>Norma/CS/Wytyczne</b>	<b>Wersja/rok</b>	<b>Tytuł</b>
EN ISO 13485	2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością
EN ISO 14971	2012	Zastosowanie zarządzania ryzykiem
EN 60601-1	2006/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (edycja 3.1)
EN 60601-1-2	2015	Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-2: Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna (wydanie 4)
EN 80601-2-61	2019	Medyczne urządzenia elektryczne: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów
EN 62366	2008	Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności
EN 60601-1-6	2013	Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-6: Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN ISO 10993-1:	2009/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
EN ISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Cytotoksyczność
EN ISO 10993-10	2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 14155-1	2011	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach
MEDDEV 2.7.1	2016	Ocena kliniczna
EN 1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1	2016	Symbole graficzne przeznaczone do oznakowania wyrobów medycznych
Ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji	2011	Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady

# 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



Accred. no. 1003  
Certification of  
Management  
Systems  
ISO/IEC 17021-1

#### 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](mailto: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
<b>Gas Monitoring Devices</b>					
	<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](http://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](http://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](http://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
<b>Urządzenia do monitorowania gazu</b>					
	<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](http://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

# DoC MDD, EMMA Airway Adapter

0000-3605



Edition: 55

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*	GMDN kod/GMDN Code
Klass / Class: IIa Regel / Rule: 2	61346
Produktindivider som försäkras avser / Identification of units covered by the declaration	
Enheter med revisionsläge 100620/14 och senare och 100660/11 och senare täcks av denna DoC.  Tidigare revisionsnummer kan finnas angivna i DoCer vilket accepteras.  Units with revision 100620/14 and 100660/11 and later are covered by this DoC  Earlier revision numbers could be accepted through earlier revisions of DoCs	

Begränsningar i försäkras / Conditions of declaration
N/A
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. / Vi försäkras härmed att ovanstående produkt överensstämmer med direktiv 2015/863/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.  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 above mentioned devices comply with Directive 2015/863/EU on the Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

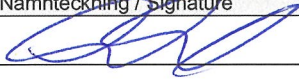
# D o C MDD, EMMA Airway Adapter

0000-3605



Edition: 55

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

Giltig fr.o.m datum / Valid from	Befattning / Function
2021-05-24	Site Manager
Namnförtydligande / Name	Namnteckning / Signature
Ola Conrad	

\* Svensk implementation av 93/42/EEC annex IX /

Swedish implementation of 93/42/EEC Annex IX.

**Deklaracja zgodności MDD, Emma adapter oddechowy**

0000-3605



Wydanie: 55

Producent
Masimo Sweden AB
Adres
Svärdvägen 15 SE-182 33 Danderyd SZWECJA

Nazwa wyrobu medycznego	Identyfikacja wyrobu
EMMA Adapter oddechowy	100620
EMMA Adapter oddechowy dla niemowląt	100660
Klasyfikacja zgodnie z prawem szwedzkim LVFS 2003:11 Załącznik 9*	Kod GMDN
Klasa IIa Reguła 2	61346
Identyfikacja jednostek objętych deklaracją	
Wyroby z wersją 100620/14 oraz 100660/11 i nowsze są objęte niniejszą deklaracją.	
Wcześniejsze numery wersji mogą być zaakceptowane we wcześniejszych wersjach deklaracji.	

Warunki deklaracji
Nie dotyczy
Inne
Ścieżka oceny zgodności: 93/42/EEC Dyrektywa o wyrobach medycznych Załącznik II Jednostka notyfikowana nr 0413 (Intertek).

Deklaracja zgodności
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami – transpozycja dyrektywy europejskiej o wyrobach medycznych 93/42/EEC. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z Dyrektywą 2015/863/EU w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

# Deklaracja zgodności MDD, Emma adapter oddechowy

0000-3605



Wydanie: 55

Deklarujemy, że oświadczenia zawarte w niniejszym dokumencie są prawidłowe i ważne

Ważne od	Stanowisko
2021-05-24	Kierownik fabryki
Nazwisko	Podpis
Ola Conrad	nieczytelny

\*szwedzka implementacja załącznika IX 93/42 /EEC



MASIMO CORPORATION  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

February 28<sup>th</sup>, 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
<b>EMMA CAPNOMETER</b>		
3840	606102	EMMA Capnometer, full alarm, mmHg
3841	606100	EMMA Capnometer, full alarm, kPa
3842	100680	EMMA Capnometer Pouch
3843	100684	EMMA Capnometer Lanyard
<b>EMMA CAPNOGRAPH</b>		
17444	605102	EMMA Capnograph, mmHg
17447	605100	EMMA Capnograph, kPa
17450	100681	EMMA Capnograph, Pouch
17451	100685	EMMA Capnograph, Lanyard
<b>EMMA AIRWAY ADAPTERS</b>		
17448	100620	EMMA Airway Adapter (adult/pediatric), #100620
17449	100660	EMMA Airway Adapter (Infant), #100660
<b>ISA</b>		
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
<b>NOMOLINE</b>		
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
<b>KAPNOMETR EMMA</b>		
3840	606102	Kapnometr EMMA z alarmem, mmHg
3841	606100	Kapnometr EMMA z alarmem, kPa
3842	100680	Etui na kapnometr EMMA
3843	100684	Smycz do kapnomietru EMMA
<b>KAPNOGRAF EMMA</b>		
17444	605102	Kapnograf EMMA, mmHg
17447	605100	Kapnograf EMMA, kPa
17450	100681	Etui na kapnograf EMMA
17451	100685	Smycz do kapnografu EMMA
<b>ZŁĄCZKI ODDECHOWE EMMA</b>		
17448	100620	Złączka oddechowa dla dorosłych i dzieci EMMA, nr ref. 100620
17449	100660	Złączka oddechowa dla niemowląt EMMA, nr ref. 100660
<b>ISA</b>		
17793	800106	Moduł kapnografii ISA do pomiaru CO <sub>2</sub> do platformy Root, nr ref. 800106
brak	800101	Moduł kapnografii ISA do pomiaru CO <sub>2</sub> , 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
<b>NOMOLINE</b>		
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 <sub>2</sub> Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer
3805	3805	Kaniula nosowa CO <sub>2</sub> Nomoline dla dzieci ze złączem Luer
3806	3806	Kaniula nosowa CO <sub>2</sub> Nomoline dla niemowląt ze złączem Luer
3807	3807	Kaniula nosowa CO <sub>2</sub> Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3808	3808	Kaniula nosowa CO <sub>2</sub> Nomoline dla dzieci ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3809	3809	Kaniula nosowa/ustna CO <sub>2</sub> Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer
3810	3810	Kaniula nosowa/ustna CO <sub>2</sub> Nomoline dla dzieci ze złączem Luer
3811	3811	Kaniula nosowa/ustna CO <sub>2</sub> Nomoline dla dorosłych ze złączem Luer i podawaniem tlenu
3812	3812	Kaniula nosowa/ustna CO <sub>2</sub> 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 zamówienia<sup>1</sup>. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia<sup>2</sup> w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:*

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

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2 ][0 ][2 ][3 ]/S [1][5][9]–[5][0][4][1][3][7]

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

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

## INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

Tożsamość zamawiającego <sup>3</sup>	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

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

<sup>2</sup> W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.  
W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

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

<b><i>Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?</i></b>	<b>SUKCESYWNA DOSTAWA RÓŻNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZ OKRES 24 MIESIĘCY.</b>  <b>Znak postępowania: DZP/53/2023</b>
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia <sup>4</sup> :	<b>1).</b> Przedmiotem zamówienia jest <b>sukcesywna dostawa różnego sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku</b> dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku przez okres 24 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy.  <b>Dokładny opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załącznikach od nr 2.1 do 2.98 niniejszej SWZ.</b>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający <i>(jeżeli dotyczy)</i> <sup>5</sup> :	<b>DZP/53/2023</b>
<b>Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.</b>	

## Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

### A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

<b>Identyfikacja:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
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 <sup>6</sup> :  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) <i>(jeżeli dotyczy)</i> :	Magdalena Wysokińska (sprawy formalne) Jarosław Wróblewski (sprawy merytoryczne) Tel. 22 839 99 01 przetargi@promed.com.pl www.promed.com.pl

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

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

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



Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>7</sup> ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p><b>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone<sup>8</sup>:</b> czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”<sup>9</sup> lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?</p> <p><b>Jeżeli tak,</b> jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</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)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p><b>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</b></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>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>

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

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

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

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

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

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

<p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie<sup>10</sup>:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? <b>Jeżeli nie:</b> <b>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</b> <b>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</b></p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p><b>Rodzaj uczestnictwa:</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami<sup>11</sup>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.</p>	
<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>
<p><b>Części</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>

<sup>10</sup> Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

<sup>11</sup> Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	27, 65, 69, 70, 71, 72, 76, 77, 79
---	------------------------------------

**B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY**

*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:*

<b>Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Tomasz Jankowski ur. 30.08.1979 Warszawa
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Prokurent
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.):	Prokura samoistna

**C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW**

<b>Zależność od innych podmiotów:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p><b>Jeżeli tak</b>, proszę przedstawić – <b>dla każdego</b> z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w <b>niniejszej części sekcja A i B oraz w części III</b>, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.</p> <p>Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.</p> <p>O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V<sup>12</sup>.</p>	

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

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

<sup>12</sup>

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli <b>tak i o ile jest to wiadome</b> , 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**<sup>13</sup>;
2. **korupcja**<sup>14</sup>;
3. **nadużycie finansowe**<sup>15</sup>;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**<sup>16</sup>
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**<sup>17</sup>
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**<sup>18</sup>.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
--	------------

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

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

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

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

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

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

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

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

<p><b>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>	
<p>Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich <b>obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne</b>, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>	
	<p><b>Podatki</b></p>	<p><b>Składki na ubezpieczenia</b></p>

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

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

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

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

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

		<b>społeczne</b>
<p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie <b>decyzji</b> sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?</li> <li>– Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</li> <li>– W przypadku wyroku, o ile została w nim <b>bezpośrednio określona</b>, długość okresu wykluczenia:</li> </ul> <p>2) w <b>inny sposób</b>? 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>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [ ...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [ ...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, 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):<sup>24</sup></p> <p>[.....][.....][.....]</p>	

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

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

<b>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca, <b>wedle własnej wiedzy</b> , naruszył <b>swoje obowiązki</b> w dziedzinie <b>prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy</b> <sup>26</sup> ?	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p>

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

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

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

	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) <b>zbankrutował</b>; lub</p> <p>b) <b>prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe</b> lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł <b>układ z wierzycielami</b>; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych<sup>27</sup>; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej<sup>28</sup>.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
	<p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien <b>poważnego wykroczenia zawodowego</b><sup>29</sup>?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....]
	<p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami <b>porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji</b>?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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

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

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



	<b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek <b>konflikcie interesów</b> <sup>30</sup> spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  [...]
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą <b>doradzał(-o)</b> instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób <b>zaangażowany(-e) w przygotowanie</b> postępowania o udzielenie zamówienia? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<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 <b>rozwiązana przed czasem</b> , lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  [...] <b>Jeżeli tak</b> , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego <b>wprowadzenia w błąd</b> przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie <b>zataił</b> tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

<sup>30</sup>

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach 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 <b>podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] <sup>31</sup>
<b>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> , 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  $\alpha$  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

$\alpha$ : 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  $\alpha$  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
<b>1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym</b> prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy <sup>32</sup> :	[...]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ,

<sup>31</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

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

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) <b>roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: <b>i/lub</b> 1b) Jego <b>średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>33</sup> ( )</b> : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta  (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) <b>obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i</b> określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: <b>i/lub</b> 2b) Jego <b>średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>34</sup>:</b> Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	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	[.....]

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

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

wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	
4) W odniesieniu do <b>wskaźników finansowych</b> <sup>35</sup> określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y <sup>36</sup> – oraz wartość): [.....], [.....] <sup>37</sup>  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach <b>ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego</b> wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do <b>innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych</b> , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która <b>mogła</b> zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....]  (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 <b>zamówień publicznych na roboty budowlane</b> : W okresie odniesienia <sup>38</sup> wykonawca <b>wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju</b> : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	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 <b>zamówień publicznych</b>	

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

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

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

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

<p><b>na dostawy i zamówień publicznych na usługi:</b>  W okresie odniesienia<sup>39</sup> wykonawca <b>zrealizował</b>  <b>następujące główne dostawy określonego rodzaju</b>  <b>lub wyświadczył następujące główne usługi</b>  <b>określonego rodzaju:</b> Przy sporządzaniu wykazu  proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno  publicznych, jak i prywatnych<sup>40</sup>:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym  ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="810 277 1369 383"> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących  <b>pracowników technicznych lub służb technicznych</b><sup>41</sup>,  w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę  jakości:  W przypadku zamówień publicznych na roboty  budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do  następujących pracowników technicznych lub służb  technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących <b>urzędów technicznych</b>  <b>oraz środków w celu zapewnienia jakości</b>, a jego  <b>zaplecze naukowo-badawcze</b> jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł  stosować następujące systemy <b>zarządzania</b>  <b>łańcuchem dostaw</b> i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) <b>W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym</b>  <b>charakterze, które mają zostać dostarczone, lub –</b>  <b>wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług</b>  <b>o szczególnym przeznaczeniu:</b>  Czy wykonawca <b>zezwoli</b> na przeprowadzenie  <b>kontroli</b><sup>42</sup> swoich <b>zdolności produkcyjnych</b> lub  <b>zdolności technicznych</b>, a w razie konieczności także  dostępnych mu <b>środków naukowych i badawczych</b>,  jak również <b>środków kontroli jakości</b>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								
<p>6) Następującym <b>wykształceniem i kwalifikacjami</b>  <b>zawodowymi</b> legitymuje się:  a) sam usługodawca lub wykonawca:  <b>lub</b> (w zależności od wymogów określonych w  stosownym ogłoszeniu lub dokumentach  zamówienia):  b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>								
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie</p>	<p>[.....]</p>								

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

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

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

<sup>42</sup> Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

mógł stosować następujące <b>środki zarządzania środowiskowego</b> :	
8) Wielkość <b>średniego rocznego zatrudnienia</b> u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi <b>narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi</b> na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca <b>zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom</b> <sup>43</sup> następującą <b>część (procentową)</b> zamówienia:	0%
11) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[x] Tak [] Nie  [x] Tak [] Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Czy wykonawca może przedstawić wymagane <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez urzędowe <b>instytuty</b> lub agencje <b>kontroli jakości</b> o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[x] Tak [] Nie  [...]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

<sup>43</sup> Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

**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 <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych <b>norm zapewniania jakości</b>, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</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 <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b>?</p> <p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</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>

#### Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

**Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:**

**Wykonawca oświadcza, że:**

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób <b>spełnia</b> obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p>	<p>[....]</p>

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej <sup>44</sup> , proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <sup>45</sup>  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] <sup>46</sup>
---	---

## Część VI: Oświadczenia końcowe

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

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim<sup>47</sup>, lub*

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

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-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): [Tomasz Jankowski]

07.11.2023r., Warszawa

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

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

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

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

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



PROMED S.A., ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa  
(nazwa i adres Wykonawcy)

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
im. błogosławionego księdza Jerzego  
Popiełuszki we Włocławku ul.  
Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek  
(pełna nazwa, adres)

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

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY  
O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ  
ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**SUKCESYWNA DOSTAWA RÓŻNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZ OKRES 24 MIESIĘCY.**”  
Znak postępowania: DZP/53/2023.” Znak postępowania: DZP/53/2023 prowadzonego przez **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku ul. Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek**, oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.<sup>49</sup>

<sup>49</sup> Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).<sup>50</sup>

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

*[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]*

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w ..... (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji ..... następującego ..... podmiotu ..... udostępniającego ..... zasoby: ..... (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), w następującym zakresie: ..... (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

<sup>50</sup>Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

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

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo 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), 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.

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: .....  
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

#### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ..... (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

#### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

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

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

1) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych, <https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr>

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

2) Krajowy Rejestr Sądowy, <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna>

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

07.11.2023r. Tomasz Jankowski

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny