

**OFERTA W POSTĘPOWANIU W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO:
Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych - część II, znak
SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

NAZWA I SIEDZIBA OFERENTA:

PROMED Spółka Akcyjna
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. 22 839-99-01
fax. 22 839-64-57

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń

PRZEDMIOT OFERTY:

Pakiet 22,34,124,133

DATA SPORZĄDZENIA OFERTY:

17.12.2024 r.

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

OFERTA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
pn. Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II
numer sprawy SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa Wykonawcy	PROMED S.A.
Adres siedziby Wykonawcy /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Adres Wykonawcy do korespondencji w sprawach dotyczących prowadzonego postępowania /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	j.w.
Telefon	(22) 839-99-01
Faks	(22) 839-64-57
E-mail	Przetargi@promed.com.pl
Województwo	mazowieckie
Powiat	m.st. Warszawa
NIP	118-00-62-976
Regon	001325900

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Wykonawcę lub osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie załączonego do oferty upoważnienia (pełnomocnictwa):

Michał Lis

2. Oferujemy wykonanie zamówienia za kwotę:

Część zamówienia*	Przedmiot zamówienia*	Wartość netto** Zamówienia (PLN)	Podatek% VAT (PLN)	Wartość brutto** Zamówienia (PLN)
Pakiet 22	Maski tlenowe	18 647,20 zł	8%	20 138,97 zł
Pakiet 34	Materiały medyczne	11 865,00 zł	8%	12 814,20 zł
Pakiet 124	Pakiet bezpieczeństwa	1 418,40 zł	8%	1 531,87 zł
Pakiet 133	Materiał medyczny	13 505,80 zł	8%	14 586,26 zł
RAZEM wartość oferty		45 436,40 zł		49 071,30 zł

*należy skreślić niewłaściwy wariant

**wartość zamówienia netto/brutto należy przenieść z formularza asortymentowo-cenowego

Oświadczamy, że przedstawione ceny uwzględniają wszystkie wymagania SWZ i obejmują wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należnej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz załącznikami.

3. Termin płatności: **60 dni** od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu (płatne przelewem).
4. Termin związania ofertą: Termin związania ofertą: Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni** od upływu terminu składania ofert tj. **do terminu określonego w dokumentach zamówienia.**
5. Termin wykonania zamówienia: **24 miesiące od dnia podpisania umowy lub do wykorzystania maksymalnej wartości brutto umowy**, w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi wcześniej.
6. Wykonawca oświadcza, że warunki określone w Projekcie umowy dostawy zostały przez niego zaakceptowane i zobowiązuje się do zawarcia tejże umowy, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom, podajemy firmy podwykonawców **(jeżeli dotyczy)**:

Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom
Nie dotyczy
Firmy podwykonawców
Nie dotyczy

8. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
9. Oświadczamy, że dokumenty i oświadczenia załączone do oferty, a nie wymagane na tym etapie postępowania, są aktualne i należy je rozumieć jako wskazane.
10. Oświadczamy, że oferta **nie zawiera/zawiera*** informacji/-e stanowiących/-e tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Uzasadnienie zastrzeżenia w/w informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do oferty.

W przypadku braku wskazania jednej z opcji Zamawiający przyjmie, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

11. Informujemy, że wybór oferty nie będzie/~~będzie~~* prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, (**UWAGA WYMÓG DOTYCZY WYŁĄCZNIE ODWRÓCONEGO VAT**)

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

Rodzaj dostawy, których świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług (VAT):

.....

Wartość ww. dostawy, bez kwoty podatku od towarów i usług (VAT) wynosi:
..... PLN.

Stawka podatku od towaru i usług (VAT), która zgodnie z naszą wiedzą będzie miała zastosowanie to ----%

12. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych prowadzonych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych).

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA ¹					
☐	☐	☒	☐	☐	☐
mikro	małe	średnie	jednoosobowa działalność gospodarcza	osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej	inny rodzaj

Oświadczam, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j Dz.U.2020.1444)

13. Oświadczamy, że następujące oświadczenia i dokumenty (**jeżeli dotyczy**): Odpis KRS

a) pozostają w dyspozycji Zamawiającego w dokumentacji postępowania nr

b) należy pobrać z baz danych dostępnych pod adresem <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna>

14. **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY – dotyczy tylko Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia /konsorcjum/. Zgodnie z art. 117 ust. 4 Upzp**

1W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR."

Oświadczamy, że ~~dostawy / usługi~~* będące przedmiotem niniejszego postępowania wykonają poszczególni Wykonawcy w następującym podziale/zakresie:

Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie (nazwa wykonawcy)	Wskazanie dostaw* /usług* wykonywanych przez wykonawcę
1. Wykonawca nr 1 /konsorcjant/.....	
2. Wykonawca nr 2 /konsorcjant/.....	
3.	

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

15. OŚWIADCZENIE WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO

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

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

** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa – **niepotrzebne skreślić***

Warszawa, 17.12.2024 r.
/miejscowość i data/

/elektroniczny podpis osoby lub osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy/

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy

PROMED S.A.

Adres wykonawcy

ul. Działkowa 56,02-234 Warszawa

Miejscowość Warszawa

Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 22

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 1	33.15.71.10-9	szt.	5	57,20 zł	286,00 zł	8%	308,88 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8201000	5030267076208	IIA	10
2.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 1,5	33.15.71.10-9	szt.	2	57,20 zł	114,40 zł	8%	123,55 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8215000	5030267076222	IIA	10
3.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 2	33.15.71.10-9	szt.	7	57,20 zł	400,40 zł	8%	432,43 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8202000	5030267076246	IIA	10
4.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 2,5	33.15.71.10-9	szt.	2	57,20 zł	114,40 zł	8%	123,55 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8225000	5030267076260	IIA	10
5.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 3	33.15.71.10-9	szt.	30	57,20 zł	1 716,00 zł	8%	1 853,28 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8203000	5030267073689	IIA	25
6.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 4	33.15.71.10-9	szt.	190	57,20 zł	10 868,00 zł	8%	11 737,44 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8204000	5030267073696	IIA	25
7.	Maska nadkrtaniowa, żelowa- typu i-gel jednorazowa, bezlateksowa, pozbawiona PCV, urządzenie drugiej generacji do zabezpieczania nadkrtaniowych dróg oddechowych rozmiar 5	33.15.71.10-9	szt.	90	57,20 zł	5 148,00 zł	8%	5 559,84 zł	Maska nadkrtaniowa i-gel	Intersurgical	1	8205000	5030267073702	IIA	25
OGÓŁEM						18 647,20 zł		20 138,97 zł							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

17.12.2024 r.

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy

PROMED S.A.

Adres wykonawcy

ul. Działkowa 56,02-234 Warszawa

Miejscowość Warszawa

Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr 34

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Rura karbowana w zwojach, aerozolowa do respiratora z mankietem do cięcia co 40 cm, średnica 22 mm, długość 50 m	33.14.00.00-3	op	60	197,75 zł	11 865,00 zł	8%	12 814,20 zł	Rura aerozolowa	Intersurgical	1	1574000	05030267002467	IIA	1
OGÓŁEM						11 865,00 zł		12 814,20 zł							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

17.12.2024 r.
(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy

PROMED S.A.

Adres wykonawcy

ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

Miejscowość Warszawa

Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet- nr 124

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA nazwa	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1	Zestaw nebulizatora Cirrus 2 z łącznikiem T i drenem do deponowania leków w tchawicy i oskrzelach o stożkowej podstawie minimalizującej stratę leku, działa w pozycji pionowej i poziomej. Pojemność 10 ml, wyskalowanie co 2 ml,	33140000	3 szt.	120	11,82 zł	1 418,40 zł	8%	1 531,87 zł	Zestaw samouszczelniającego łącznika T z nebulizatorem	Intersurgical	1	2609000	5030267080656	IIA	35
OGÓŁEM						1 418,40 zł		1 531,87 zł							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

17.12.2024 r.
(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy PROMED S.A.

Adres wykonawcy ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

Miejscowość Warszawa Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet nr 133

[illegible]

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

17.12.2024 r.
(data i czytelny podpis wykonawcy)

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2024/S 217-679468

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej wyrobów medycznych na potrzeby SPZOZ w Wieluniu. Przedmiot zamówienia został podzielony na 135 części.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

PROMED S.A.

Ulica i numer:

ul. Działkowa 56

Kod pocztowy:

02-234

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.promed.com.pl

E-mail:

przetargi@promed.com.pl

Telefon:

22 839-99-01

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Michał Lis

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

118-00-62-976

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☒ Tak

☐ Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐ Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐Tak

☒Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

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?

☒Tak

☐Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐Tak

☒Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

Pakiet 22, 34, 124, 133

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- 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:

Imię

Michał

Nazwisko

Lis

Data urodzenia

28-08-1979

Miejsce urodzenia

Warszawa

Ulica i numer:

ul. Działkowa 56

Kod pocztowy:

02-234

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

E-mail:

przetargi@promed.com.pl

Telefon:

22 839-99-01

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Kierownik Zespołu Zamówień Publicznych i Realizacji

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

Pełnomocnictwo do reprezentowania i dokonywania czynności w imieniu dostawcy – kontrahenta w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a w szczególności do składania ofert, podpisywania dokumentów przetargowych oraz zawierania umów w sprawie udzielenia zamówienia publicznego o wartości brutto do 500 000,00 PLN

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

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?

☐Tak

☒Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

☐Tak

☒Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, 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

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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 to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? 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).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia
płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest 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 (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), lub
- b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

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

data

17-12-2024

Miejsce

Warszawa

Podpis

Załącznik nr 8 do SWZ. Dokument składany wraz z ofertą (jeżeli dotyczy).

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń
(pełna nazwa/firma, adres)

Wykonawca:

PROMED S.A.
Ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
118-00-62-976
0000185723
(pełna nazwa/firma, adres, w

zależności od podmiotu: NIP/PESEL,

KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Michał Lis - Kierownik Zespołu
Zamówień Publicznych i
Realizacji - pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa
do reprezentacji)

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. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, 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 2022/576.¹

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. 2023.1497).²

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.~~

¹ 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
- 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.

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

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 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 2023.1124, z późn. zm.) 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;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 i 295) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

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

[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) KRS <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna>

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

2)

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

17.12.2024 r.

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Nr katalogowe:

8201000,8215000,8202000,8225000,8203000,8204000,8205000

Nazwa produktu: I-GEL maska nadkrtaniowa**1.2. Główne części i ich przeznaczenie**

Urządzenie **i-gel** do zabezpieczenia drożności dróg oddechowych jest maską krtaniową II generacji zapewniającą utrzymanie drożności dróg oddechowych, przeznaczoną do stosowania w przestrzeni nadgłośniaowej, wykonaną z medycznej jakości termoplastycznego, miękkiego, przezroczystego elastomeru przypominającego żel. Konstrukcja **i-gel** zapewnia anatomiczne, beciśnieniowe uszczelnienie struktur gardła i krtani oraz struktur przykrtaniowych, co pozwala na uniknięcie urazów okolicznych tkanek w następstwie ucisku.

I-gel wyposażony jest w kanał do odsysania treści żołądkowej (wyjątek-rozmiar 1)

Identyfikacja rozmiaru maski na podstawie koloru.

	Nr katalogowy	
Rozmiar 5	8205000	Przeznaczona dla dużych dorosłych o wadze > 90 kg
Rozmiar 4	8204000	Przeznaczona dla średnich dorosłych o wadze 50-90 kg
Rozmiar 3	8203000	Przeznaczona dla małych dorosłych o wadze 30-60 kg
Rozmiar 2,5	8225000	Przeznaczona dla dużych dzieci o wadze 25-35 kg
Rozmiar 2	8202000	Przeznaczona dla dzieci o wadze 10-25 kg
Rozmiar 1,5	8215000	Przeznaczona dla niemowlę 5-12 kg
Rozmiar 1	8201000	Przeznaczona dla noworodków 2-5 kg

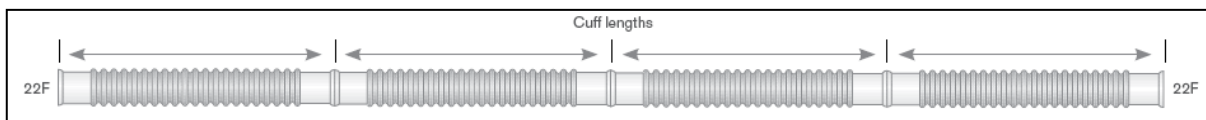
Produkt jednorazowego użytku.

Sterylny.

Pakowany pojedynczo.

Nr katalogowy: 1574000

Nazwa produktu: Rura karbowana do respiratorów



Rura o średnicy 22 mm, karbowana aerozolowa, do respiratora.

Rura posiada mankiety do cięcia co 40 cm.

Rura w zwoju o długości 50 m.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo.

Nr katalogowy: 2609000

Nazwa produktu: Zestaw samouszczelniającego łącznika T z nebulizatorem CirrusTM2



Zestaw składa się z:

- nebulizatora CirrusTM2
- łącznika T
- drenu tlenowego.

Nebulizator CirrusTM2:

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

Łącznik T:

- łącznik samouszczelniający;
- zabezpieczony kapturkiem na lince;
- końcówki 22F-22M;
- umożliwia podłączenie lub odłączenie nebulizatora od respiratora bez wpływu na wentylację pacjenta.

Dren tlenowy:

- wielokanałowy, o przekroju gwiazdki, umożliwiającym przepływ tlenu w przypadku zagięcia cewnika;
- odłączalny;
- przezroczysty;
- długość 1,8m;
- końcówka standardowa.

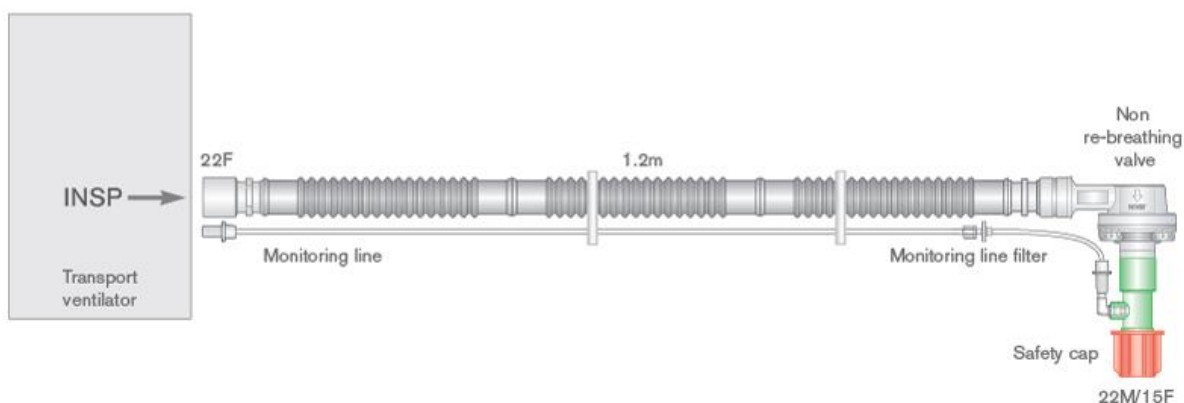
Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 35 szt.

Nr katalogowy: 2075000

Nazwa produktu: Układ oddechowy jednorurowy z zastawką zwrotną i linią do monitorowania.



Układ oddechowy składa się z:

- Rury o średnicy 22mm i długości 1,2m z zastawką zwrotną zakończoną kapturkiem 22M/15F;
- Linii monitorującej z filtrem,

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo folia – folia , opakowanie zbiorcze – 15 szt.

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

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

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 (adaptory 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 tchawicze systemy do odsysania
 Sterylne rurki dotchawicze
 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

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Intersurgical Ltd
Manufacturer address and contact details	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ United Kingdom Tel: +44 (0) 118 9656 300 Fax: +44 (0) 118 9656 356
Single Registration Number (SRN) (if available)	GB-MF-000004798

Authorised Representative name (if applicable)	UAB Intersurgical
Authorised Representative address and contact details	Arnionių 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania Tel: +370 387 66611 Fax: +370 387 66622
Single Registration Number (SRN) (if available)	LT-AR-000003907

Notified body name (if applicable)	SGS Belgium NV ☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	1639 ☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	GB19/964232 ☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26 November 2023 ☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 December 2028 ☐ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.

The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name:	Intersurgical Ltd.
Location & Date:	Wokingham, 5 October 2023
Signature, Print Name, Title:	 Ivan Seniut Group Quality and Regulatory Affairs Director Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Contact Details (at least email):	00 370 38766 609 is@intersurgical.co.uk

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<u>Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Aerosol and Oxygen Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Anaesthetic Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium</u>	<u>SGS Belgium NV,</u>	31 December	<u>Not applicable</u>

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

<u>Catheter Mounts</u>			<u>NV, Notified Body 1639</u>	<u>Notified Body 1639</u>	2028	
<u>Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing System Flexible Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>High Concentration Oxygen Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile HME Filters</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile I-gel Supraglottic Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Laryngeal Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Electrically Powered Moisture Condenser</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Nasal Cannulae</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Nebulising System Delivery Sets</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Suctions and Irrigation Oral Care Toothbrush</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Oxygen Administration Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Repeated Use Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing Systems Reservoir Bags</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Manual Pulmonary Resuscitation Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Carbon Dioxide Absorbents</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Sterile and Non-Sterile Trachseal Suction Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Endotracheal Tubes</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Wall Humidifier Nebuliser</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing System Water Traps</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Pressure Limiting Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Peep Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>One Way Directional Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Infant Nasal CPAP Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Oxygen Recovery Kits</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Endoscopy Molar Bite Block</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Carbon Dioxide Cuvette</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Guedel Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

Deklaracja Producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 90/385/EEC w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Dyrektywa Certyfikaty) i/lub¹
- zgodności urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Intersurgical Ltd
Adres producenta i dane kontaktowe	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ United Kingdom Tel: +44 (0) 118 9656 300 Fax: +44 (0) 118 9656 356
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dotyczy)	GB-MF-000004798

Nazwa Autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	UAB Intersurgical
Adres Autoryzowanego przedstawiciela i dane kontaktowe	Amionų 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania Tel: +370 387 66611 Fax: +370 387 66622
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dotyczy)	LT-AR-000003907

Nazwa Jednostki Notyfikowanej (jeśli dotyczy)	SGS Belgium NV ☐ Zobacz załączony harmonogram
Numer Jednostki Notyfikowanej (jeśli dotyczy)	1639 ☐ Zobacz załączony harmonogram
Numer Certyfikat, którego dotyczy to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	GB19/964232 ☐ Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26.11.2023 ☐ Zobacz załączony harmonogram
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31.12.2028 ☐ Zobacz załączony harmonogram

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

My, jako producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeśli certyfikatów jest więcej) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub²
- wymienione w załączonym wykazie urządzenia(-a), a my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ Certyfikat(y) dyrektywy wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikaty dyrektywy obejmujące wymienione urządzenia zostały(-y) wydane po 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Wybierz odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ Wygasły przed 20 marca 2023 r:
 - ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności, w odniesieniu do urządzenia (urządzeń) objętego(-ych) certyfikatem (-ami), którego(-ych) wygaś(-ych) lub w odniesieniu do urządzenia(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) urządzenia(-ów), lub
 - ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (może zostać wydane na żądanie), lub
 - ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do urządzenia (urządzeń) wymienionych w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennik(-i) i podpisane pisemne umowy(-y) będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

Wygaś/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz odpowiednie stwierdzenie:

² Warunek pierwszy nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności procedura zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

☒ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do urządzenia (urządzeń) wymienionych w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennik(-i) i podpisane pisemne umowy(-y) będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Podwyższona klasyfikacja urządzeń**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

Wybierz odpowiednie stwierdzenie:

☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w celu urządzenie(a) wymienione w załączonym wykazie lub ich/ich zamienniki oraz podpisane pisemne umowy są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (QMS)**

Wybierz odpowiednie stwierdzenie:

☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.

✓ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.

☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➤ **Urządzenia wymienione w załączonym zestawieniu**

- Urządzenie(a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu.

Wyrób(-oby) nie stwarza/stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa firmy:	Intersurgical Ltd.
Lokalizacja i data:	Wokingham, 5.10.2023
Podpis, imię i nazwisko, stanowisko:	 Ivan Seniut Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Należyćie upoważniony w imieniu Intersurgical Ltd
Dane kontaktowe (przynajmniej e-mail):	00 370 38766 609 is@intersurgical.co.uk

Zestawienie urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

Identyfikacja urządzeń³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy model urządzenia lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego to potwierdzenie dotyczy (jeśli dotyczy)	Pierwotny termin ważności wskazany na Certyfikacie przed (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej, która wydała Certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikowanej, w której aplikacja MDR was została złożona/ podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa rozszerzonej ważności / okresu przejściowego	Zamiennik urządzenia (jeśli dotyczy)
<u>Sterylnie i niesterylne anestetyczne systemy oddechowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Maski twarzowe aerozolowe i tlenowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Maski twarzowe anestetyczne</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylnie przewodnice rurek dotchawiczych i sterylne sztylety do intubacji</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylnie i niesterylne systemy oddechowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Nieogrzewane nawilżacze bąbelkowe układów oddechowych</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylnie i niesterylne przestrzenie martwe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>

³ w przypadku urządzeń z certyfikatem/certyfikatami AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

<u>Sterylny i niesterylne łączniki do systemów oddechowych</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny i niesterylne filtry oddechowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Elastyczne systemy rur oddechowych</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Maski twarzowe tlenowe do wysokich stężeń</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny i niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny i niesterylne filtry HME</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny i niesterylne komory nawilżające linii wdechowej</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny nadgłośniowe urządzenia do udrażniania I-gel</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylny maski krtaniowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Linie do próbkowania/monitorowania gazów</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>

<u>Sterylnie i niesterylne systemy oddechowe ze spiralami grzejnymi, Spirale grzejne i dodatki (adaptery elektryczne)</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Skrapacze wilgoci zasilane elektrycznie</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Kaniule donosowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zestawy do systemów nebulizacji</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Szczoteczki do zębów i zestawy do odsysania i irygacji</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Przewody do podawania tlenu</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Systemy oddechowe wielorazowego użytku</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Worki oddechowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Ręczne systemy do resuscytacji płucnej</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Absorbenty dwutlenku węgla</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>

<u>Sterylnie i niesterylne tchawicze systemy do odsysania</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylnie rurki dotchawicze</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zastawki Venturi i zestawy masek twarzowych z zastawkami Venturi</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Nebulizatory ścienne</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Pułapki wodne do systemów oddechowych</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Maski nosowe CPAP Bi-level i maski twarzowe NIV</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zastawki ograniczające ciśnienie</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zastawki Peep</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zastawki jednokierunkowe</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Niemowlęcy nosowy system oddechowy CPAP</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Zestawy tlenowe do rekonwalescencji</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>

<u>Endoskopowe blokery zgryzu</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Kuwety z dwutlenkiem węgla</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>
<u>Sterylnie rurki Guedela</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 listopada 2023</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	<u>SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana nr 1639</u>	31 grudnia 2028	<u>Nie dotyczy</u>

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)

I-gel Supraglottic Airways

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 5 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 DCIGEL.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 11
Valid from 1 January 2021
DCIGEL.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 nadkrtaniowe I-gel

Są wyrobami medycznymi klasy IIA, zgodnie z zasadą 5 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).

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

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCIGEL.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.

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

Wydanie 11
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCIGEL.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)

Flextube, Flexible Tubing and Associated Products

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

GMDN code – 32202, 63534

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 DCFLEXTU.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 17
Valid from 1 January 2021
DCFLEXTU.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)

Flextube, elastyczne rury i powiązane z nimi produkty

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

Kody GMDN – 32202, 63534

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 DCFLEXTU.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 17
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCFLEXTU.DOC

EC Declaration of Conformity

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

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

Nebulisers, Cirrus, Micro-Cirrus and HOT Top

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

GMDN code - 31309

Essential requirements checklist is on IQR139.

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

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

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

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

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

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

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

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

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



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

Issue 22
Valid from 21 April 2021
DCNEB.DOC

Deklaracja zgodności CE

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

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

Nebulizatory, Cirrus, Micro-Cirrus i HOT Top

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

Kod GMDN – 31309

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

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

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

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

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

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

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCNEB.DOC.

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

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



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

Wydanie 22
Obowiązuje od 21 kwietnia 2021
DCNEB.DOC

EC Declaration of Conformity

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

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

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 w 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

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 29.10.2024 godz. 15:32:38
Numer KRS: 0000185723

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		31.12.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	58	Data dokonania wpisu	02.07.2024
	Sygnatura akt	RDF/637511/24/52		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA AKCYJNA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 001325900, NIP: 1180062976
3.Firma, pod którą spółka działa	"PROMED" SPÓŁKA AKCYJNA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 14596 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY SĄD GOSPODARCZY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. DZIAŁKOWA, nr 56, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-234, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	PROMED@PROMED.COM.PL
4.Adres strony internetowej	WWW.PROMED.COM.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o statucie		
1.Informacja o sporządzeniu lub zmianie statutu	1	STATUT - AKT NOTARIALNY REP. A-7535/87 SPORZĄDZONY W PAŃSTWOWYM BIURZE NOTARIALNYM W MIŃSKU MAZOWIECKIM 17.12.1987 R. 17.11.2003 R. KANCELARIA NOTARIALNA JACEK NALEWAJEK NOTARIUSZ JACEK NALEWAJEK REP. A 15156/2003 UCHYLENIE W CAŁOŚCI DOTYCHCZASOWEGO TEKSTU STATUTU I PRZYJĘCIE NOWEGO JEDNOLITEGO STATUTU.

2	20.10.2006 R. REP. A 10372/2006 JACEK NALEWAJEK KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE UL. GRZYBOWSKA 2 DODANO W § 6 STATUTU PKT. 28 I 29
3	AKT NOTARIALNY Z DN. 29.06.2016R., REP. A NR 5546/2016 NOTARIUSZ JACEK NALEWAJEK KANCELARIA NOTARIALNA JACEK NALEWAJEK MAJA MATIAKOWSKA ANNA SZCZEPAŃSKA NOTARIUSZE SPÓŁKA CYWILNA 00-131 WARSZAWA UL. GRZYBOWSKA 2 LOK. 33. ZMIENIONY §20, UCHWALONO TEKST JEDNOLITY STATUTU SPÓŁKI UWZGLĘDNIAJĄCY ZMIANĘ W §20.
4	22.06.2017, REP.A NR 4802/2017, NOTARIUSZ JACEK NALEWAJEK, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIENIONO §6 ORAZ §20, UCHWALONO TEKST JEDNOLITY STATUTU SPÓŁKI.
5	17.06.2021. REP. A NR 6617/2021, NOTARIUSZ JACEK NALEWAJEK, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIENIONO §13 PRZEZ DODANIE UST. 3, UCHWALONO TEKST JEDNOLITY STATUTU SPÓŁKI.
6	22.06.2023 R., REP. A NR 3901/2023, NOTARIUSZ JACEK NALEWAJEK, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE. ZMIENIONO §6 STATUTU SPÓŁKI

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	NIE
5.Czy obligatariusze mają prawo do udziału w zysku?	NIE

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane jedyne akcjonariusza

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PLAYHOUR LIMITED
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	6.Czy wspólnik posiada całość akcji spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	960 000,00 Zł
2.Wysokość kapitału docelowego	-----
3.Liczba akcji wszystkich emisji	960000
4.Wartość nominalna akcji	1,00 Zł
5.Kwotowe określenie części kapitału	960 000,00 Zł

wpłaconego	
6.Wartość nominalna warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego	-----
7.Wartość nominalna podwyższenia kapitału zakładowego w wyniku zamiany obligacji kapitałowych na akcje	-----
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Emisja akcji		
1	1.Nazwa serii akcji	A
	2.Liczba akcji w danej serii	960000
	3.Rodzaj uprzywilejowania i liczba akcji uprzywilejowanych lub informacja, że akcje nie są uprzywilejowane	960.000 (DZIEWIĘĆSET SZEŚĆDZIESIĄT TYSIĘCY) UPRIWILEJOWANE CO DO GŁOSU KAŻDA AKCJA UPRIWILEJOWANA DAJE NA WALNYM ZGROMADZENIU PRAWO DO DWÓCH GŁOSÓW

Rubryka 10 - Wzmianka o podjęciu uchwały o emisjach obligacji zamiennych	
Brak wpisów	

Rubryka 11	
1.Czy zarząd lub rada administrująca są upoważnieni do emisji warrantów subskrypcyjnych?	NIE

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek	
Brak wpisów	

Rubryka 13 - Wzmianka o podjęciu uchwały o emisjach obligacji kapitałowych	
Brak wpisów	

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		DO REPREZENTOWANIA SPRAW SPÓŁKI, SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI I PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIENI SĄ: 1. CZŁONKOWIE ZARZĄDU - SAMODZIELNIE, 2. PROKURENCI - SAMODZIELNIE.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	PASYNKIEWICZ
	2.Imiona	JOLANTA JADWIGA

2	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	61090603425, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	PASYNKIEWICZ
	2.Imiona	WOJCIECH
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	58080804078, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru			
1	1.Nazwa organu		RADA NADZORCZA
	Podrubryka 1		
	Dane osób wchodzących w skład organu		
	1	1.Nazwisko	ZBIERZCHOWSKI
		2.Imiona	MAREK
		3.Numer PESEL lub data urodzenia	46091401937, -----
	2	1.Nazwisko	PIETRZYKOWSKA
		2.Imiona	ALINA
		3.Numer PESEL lub data urodzenia	50041102502, -----
	3	1.Nazwisko	CHONDROKOSTAS
		2.Imiona	PIOTR
		3.Numer PESEL lub data urodzenia	78053100039, -----

Rubryka 3 - Prokurenci			
1	1.Nazwisko	JANKOWSKI	
	2.Imiona	TOMASZ MACIEJ	
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	79083001071, -----	
	4.Rodzaj prokury	PROKURA SAMOISTNA	
2	1.Nazwisko	BARNAŚ	
	2.Imiona	MARIUSZ ADAM	
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	72120704272, -----	
	4.Rodzaj prokury	PROKURA SAMOISTNA	

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 14, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH
	3	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	4	41, 10, Z, REALIZACJA PROJEKTÓW BUDOWLANYCH ZWIĄZANYCH ZE WZNOSZENIEM BUDYNKÓW
	5	41, 20, Z, ROBOTY BUDOWLANE ZWIĄZANE ZE WZNOSZENIEM BUDYNKÓW MIESZKALNYCH I NIEMIESZKALNYCH
	6	46, 49, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	7	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	8	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
	9	77, 33, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH, WŁĄCZAJĄC KOMPUTERY

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	12.05.2004	01.01.2003 - 31.12.2003
	2	09.05.2005	01.01.2004 - 31.12.2004
	3	14.06.2006	OD 1.01.2005R. DO 31.12.2005R.
	4	06.04.2007	01.01.2006 - 31.12.2006
	5	10.04.2008	01.01.2007 - 31.12.2007R.
	6	26.05.2009	01.01.2008 - 31.12.2008
	7	22.06.2010	01.01.2009-31.12.2009
	8	29.06.2011	01.01.2010 - 31.12.2010
	9	11.06.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	10	12.06.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	11	26.05.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	12	22.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	13	05.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	14	28.06.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	15	29.06.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	16	24.06.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	17	03.07.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	18	28.06.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	19	27.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	20	26.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	21	02.07.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii	1	*****	OD 1.01.2005R. DO 31.12.2005R.

biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	2	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	3	*****	01.01.2007 DO 31.12.2007R.
	4	*****	2008 R.
	5	*****	2009
	6	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	7	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	8	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	9	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	12	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	13	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	14	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	15	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	16	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	17	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	18	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	19	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2003 - 31.12.2003
	2	*****	01.01.2004 - 31.12.2004
	3	*****	OD 1.01.2005R. DO 31.12.2005R.
	4	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	5	*****	01.01.2007 DO 31.12.2007R.
	6	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	7	*****	01.01.2009-31.12.2009
	8	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	9	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	10	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	11	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	12	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	13	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	14	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	15	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	16	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	17	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	18	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	19	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	20	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	21	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2004 - 31.12.2004
	2	*****	OD 1.01.2005R. DO 31.12.2005R.
	3	*****	01.01.2006 - 31.12.2006

4	*****	01.01.2007 DO 31.12.2007R.
5	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
6	*****	01.01.2009-31.12.2009
7	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
8	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
9	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
10	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
11	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
12	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
13	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
14	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
15	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
16	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
17	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
18	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
19	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
20	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	04.12.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	2	22.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	2	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	2	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej	1	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	2	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2003
---	------------

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Zarząd komisaryczny

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

1	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE W TRYBIE ART.492 §1 PKT 1 KSH (ŁĄCZENIE SIĘ PRZEZ PRZEJĘCIE) POPRZEC PRZENIESIENIE CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁEK PRZEJMOWANYCH, TJ. DISMED SP. Z O.O. Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE I PROMED INVEST SP. Z O.O. Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE NA SPÓŁKĘ PRZEJMUJĄCĄ, TJ. PROMED SPÓŁKA AKCYJNA Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE, PRZY ODPOWIEDNIM ZASTOSOWANIU PRZEPISÓW REGULUJĄCYCH UPROSZCZONĄ PROCEDURĘ ŁĄCZENIA SPÓŁEK. POŁĄCZENIE, ZGODNIE Z ART.515 KSH, NASTĘPUJE BEZ PODWYŻSZENIA KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO SPÓŁKI PRZEJMUJĄCEJ ORAZ BEZ WYDAWANIA AKCJI SPÓŁKI PRZEJMUJĄCEJ W ZAMIAN ZA MAJĄTEK SPÓŁEK PRZEJMOWANYCH. POŁĄCZENIE NA PODSTAWIE UCHWAŁY NR 1 NADZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGROMADZENIA SPÓŁKI PRZEJMUJĄCEJ Z DNIA 07.12.2015R., REP.A NR 10601/2015.

Podrubryka 1		
Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
Brak wpisów		
Podrubryka 2		
Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
1	1.Nazwa lub firma	DISMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,
	5.Numer REGON	145907957
2	1.Nazwa lub firma	PROMED INVEST SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,
	5.Numer REGON	141692916

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym
Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym
Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym, o przymusowej restrukturyzacji lub o objęciu spółki akcyjnej restrukturyzacją i uporządkowaną likwidacją
Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 29.10.2024
adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl

Warszawa, dnia 17.12.2024 r.

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej w Wieluniu**
ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń

**Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego Sukcesywne dostawy wyrobów
medycznych – część II, znak SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

Wykaz próbek

Dotyczy	Nr kat.	Ilość	Producent
Pakiet 22, poz. 6	8204000	1	Intersurgical
Pakiet 133	2609000	1	Intersurgical