

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy

OFERTA

do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **„Dostawa akcesoriów endoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku oraz narzędzi wielorazowych na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu”**

znak sprawy: 2/25/ZP/PN

Pakiet nr 7

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

Spis treści:

1. Formularz oferty - załącznik nr 1 do SWZ,
2. Formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 do SWZ,
3. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia – załącznik nr 3 do SWZ,
4. Oświadczenie Wykonawcy – załącznik nr 8 do SWZ,
5. Ulotki oferowanego przedmiotu zamówienia,
6. Odpis z KRS,
7. Pełnomocnictwo.

FORMULARZ OFERTY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych
na:

**Dostawa akcesoriów endoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku
oraz narzędzi wielorazowych na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału
Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu**

- nr sprawy 2/25/ZP/PN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy
woj. Śląskie

Telefon: 32 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa : Olympus Polska Sp. z o.o.
*Adres : ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
Województwo : mazowieckie
Telefon : (0-22) 366 00 77
KRS/CEIDG : 0000063126
NIP : 522-165-17-38
REGON : 012330343
INTERNET : [http:// www.olympus.pl](http://www.olympus.pl)
E-mail : przetargi.medical@olympus-europa.com

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest:

mikroprzedsiębiorstwem,
małym przedsiębiorstwem,
średnim przedsiębiorstwem**

1. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA : **12 miesięcy**

2. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją warunków zamówienia na następujących zasadach:

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 1		
Pakiet nr 2		
Pakiet nr 3		
Pakiet nr 7	35 524,99	39 229,49

(proszę powielić tyle razy i uzupełnić tylko te numery pakietów na które Wykonawca składa ofertę)

3. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Rafał Wójcicki 0-22 366 01 26
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych
(stanowisko)

4. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Agnieszka Bober 0-22 366 00 77
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Specjalista ds. Zamówień Publicznych Dział Medyczny
(stanowisko)

5. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz w projektowanych postanowieniach umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść projektowanych postanowień mowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wymienionych w niej warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres wskazany w SWZ.
- 7) zamówienie: (właściwe podkreślić)
 - a. w całości zrealizujemy we własnym zakresie
 - b. zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia:

-
- 8) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VIII ust. 3 ppkt. 3) SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
- 9) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, wyżej wymienionym dokumentem jest: Odpis KRS nr 0000063126

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS), wpis do CEIDG

Inny : _____

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

<https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu>

Odpis KRS nr 0000063126

6. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. ***
7. Załącznikami do niniejszej oferty są:
- 1) Formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 do SWZ,
 - 2) Jednolity Europejski Dokument Zamówienia – załącznik nr 3 do SWZ,
 - 3) Oświadczenie Wykonawcy – załącznik nr 8 do SWZ,
 - 4) Ulotki oferowanego przedmiotu zamówienia,
 - 5) Odpis z KRS,
 - 6) Pełnomocnictwo.
8. Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego

z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

data : 17.04.2025r.

* Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

j.w.

ul. Wynałazek 1, 02-677 Warszawa

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

PAKIET Nr 7

Gwarantowana realizacja umowy - 50%

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa producenta i numer katalogowy
1	Rurka doprowadzająca wodę do kanału pomocniczego OLYMPUS MAJ 1608, opakowanie a 10szt	sztuka	100	85,00 zł	8 500,00	8%	9 180,00	KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD./ K10016135
2	Rurka doprowadzająca wodę do kanału biopsyjnego, opakowanie a 10szt	sztuka	80	93,00 zł	7 440,00	8%	8 035,20	KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD./ K10016136
3	Adapter kanału narzędzia przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt	sztuka	50	74,00 zł	3 700,00	8%	3 996,00	KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD./ K10016091
4	Zawór woda/powietrze OLYMPUS	sztuka	4	840,00 zł	3 360,00	8%	3 628,80	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP. / N6174950
5	Zawór ssący OLYMPUS	sztuka	4	660,00 zł	2 640,00	8%	2 851,20	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP. / 027798
6	Filtry do ssaka OLYMPUS przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt	sztuka	50	115,00 zł	5 750,00	23%	7 072,50	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP. / 029421
7	Pojemnik wraz z pokrywą na wodę do płukania endoskopów OLYMPUS MAJ 901	komplet	2	1 260,00 zł	2 520,00	8%	2 721,60	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP. / N4451950

8	<p>Dwulitrowy zbiornik na wodę z oznaczeniem wskazującym poziom wody, pokrywka z rurkami do wody, która optymalizuje podawanie wody, Zbiornik na wodę i pokrywka autoklawowalne, MAJ-1603</p> <p>* zgodnie z odpowiedzią nr 31 z dnia 08.04.2025r. oferujemy ww. asortyment w niepodzielnych opakowaniach handlowych zawierających 3 szt.</p> <p>przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 3 szt</p>	sztuka	3	343,33 zł	1 029,99	8%	1 112,39	KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD. / K10007071 (MAJ-1603)
9	<p>Wielorazowe zawory biopsyjne kompatybilne z posiadanymi endoskopami OLYMPUS (CF-H185L, GIF-H190, TJF 145)</p> <p>przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt</p>	sztuka	30	19,50 zł	585,00	8%	631,80	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP. / 028794
OGÓŁEM					35 524,99	8% i 23%	39 229,49	

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:

-

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:

MEGREZ Sp. z o.o. ul. Edukacji 102 43-100 Tychy

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Tytuł:

Dostawa akcesoriów endoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku oraz narzędzi wielorazowych na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu

Krótki opis:

Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320) zwanej dalej ustawą Pzp oraz niniejszej Specyfikacji Warunków

Zamówienia, zwaną dalej "SWZ". Do spraw nieuregulowanych w niniejszej SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy PZP oraz przepisy Kodeksu Cywilnego (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1061) Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwoty określone w Obwieszczeniu Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy Pzp.

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

2/25/ZP/PN

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Olympus Polska Sp. z o.o.

Ulica i numer:

Wynalazek 1

Kod pocztowy:

02-677

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.olympus.pl

E-mail:

przetargi.medical@olympus-europa.com

Telefon:

22 366 00 77

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

Agnieszka Bober

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL5221651738

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 nr 7

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

Rafał

Nazwisko

Wójcicki

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Wynalazek 1

Kod pocztowy:

02-677

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

E-mail:

przetargi.medical@olympus-europa.com

Telefon:

22 366 00 77

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych

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

zgodnie z załączonym pełnomocnictwem

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

- (Sekcja, 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi

W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa ochrony środowiska? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w

prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa socjalnego? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien poważnego wykroczenia zawodowego

Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego? W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów – jak wskazano w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia – spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w

inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje

Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji lub niemożności przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskania poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania

Czy wykonawca znalazł się w jednej z poniższych sytuacji:

- a) był winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;
- b) zataił te informacje;
- c) nie był w stanie niezwłocznie przedstawić dokumentów potwierdzających wymaganych przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz
- d) przedsięwziął kroki, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

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 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 urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), 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

17-04-2025

Miejsce

Warszawa

Podpis

Zamawiający:
Megrez Sp. z o.o.
Ul. Edukacji 102
43-100 Tychy

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę akcesoriów endoskopowych jednorazowego i wielorazowego użytku oraz narzędzi wielorazowych na potrzeby Bloku Operacyjnego Oddziału Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narządu Ruchu - nr sprawy 2/25/ZP/PN**

Nazwa Wykonawcy:
Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE
OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ
ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 7 poz. 1-5, 7-9 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu

lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 7 poz. 6 wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako wyroby niemedyczne.

Akcesoria do endoskopów

Rurki pomocnicze

Jednorazowe rurki pomocnicze



A



B



C



D



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Note	Kompatybilność endoskopu
A MAJ-1608 K10001147		50	Rurka wody do kanału pomocniczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3. Wymagane z MAJ-855	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Seria 150, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180, EVIS EXERA III seria 190, EVIS LUCERA seria 260, EVIS LUCERA ELITE seria 290, EVIS X1 seria 1100/1200/1500
A MAJ-1608 K10016135		10	Rurka wody do kanału pomocniczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3. Wymagane z MAJ-855	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1608
	pakiet nr 7 poz. 1				
B MAJ-1606 K10007072		100	Adapter do kanału roboczego	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Wideoendoskop do badania przewodu pokarmowego/ kolonoskopii/sigmoidoskopii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej — seria 150, EVIS seria 100/130/140, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180, EVIS EXERA III seria 190, EVIS seria 200/230/240, EVIS LUCERA seria 260, wideoendoskop ultrasonograficzny — EVIS LUCERA ELITE seria 290, seria CF-UM, seria JF-UM. Wideoendoskop ultrasonograficzny z serii GF-UM z wyjątkiem serii GF-UC, serii GF-UCT, GF-UM30P, GFUMD140P, GF-UMD240P.
B MAJ-1606 K10016091		10	Adapter do kanału roboczego	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
	pakiet nr 7 poz. 3				
C MAJ-1607 K10001146		50	Rurka wody do kanału roboczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
C MAJ-1607 K10016136		10	Rurka wody do kanału roboczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
D MAJ-1651 K10023086		10	Zestaw rurek do pomocniczego kanału doprowadzającego wodę do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Seria 150, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180/190, EVIS LUCERA seria 260/290, EVIS X1 seria 1100/1200/1500 z kanałem pomocniczym

Akcesoria do endoskopów

Rurki pomocnicze

Jednorazowe rurki pomocnicze



A



B



C



D



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Note	Kompatybilność endoskopu
A MAJ-1608 K10001147		50	Rurka wody do kanału pomocniczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3. Wymagane z MAJ-855	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Seria 150, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180, EVIS EXERA III seria 190, EVIS LUCERA seria 260, EVIS LUCERA ELITE seria 290, EVIS X1 seria 1100/1200/1500
A MAJ-1608 K10016135		10	Rurka wody do kanału pomocniczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3. Wymagane z MAJ-855	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1608
B MAJ-1606 K10007072		100	Adapter do kanału roboczego	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Wideoendoskop do badania przewodu pokarmowego/ kolonoskopii/sigmoidoskopii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej — seria 150, EVIS seria 100/130/140, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180, EVIS EXERA III seria 190, EVIS seria 200/230/240, EVIS LUCERA seria 260, wideoendoskop ultrasonograficzny — EVIS LUCERA ELITE seria 290, seria CF-UM, seria JF-UM. Wideoendoskop ultrasonograficzny z serii GF-UM z wyjątkiem serii GF-UC, serii GF-UCT, GF-UM30P, GFUMD140P, GF-UMD240P.
B MAJ-1606 K10016091		10	Adapter do kanału roboczego	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
C MAJ-1607 K10001146		50	Rurka wody do kanału roboczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
C MAJ-1607 K10016136		10	Rurka wody do kanału roboczego do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do użycia u jednego pacjenta	Należy sprawdzić zgodność z produktem MAJ-1606
	pakiet nr 7 poz. 2				
D MAJ-1651 K10023086		10	Zestaw rurek do pomocniczego kanału doprowadzającego wodę do użytku z modelami OPF-2 / OFP-3	Dostarczony produkt jest sterylny i przeznaczony do jednodniowego stosowania	Seria 150, EVIS EXERA seria 145/160, EVIS EXERA II seria 165/180/190, EVIS LUCERA seria 260/290, EVIS X1 seria 1100/1200/1500 z kanałem pomocniczym

AKCESORIA DO ENDOSKOPÓW

Zawory woda/powietrze



A



B



C



D



E

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Kompatybilność endoskopu
A MB-196	027710	1	Zawór woda/powietrze	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 10, 20, 30, E-Line, EVIS 100, 130, 200, 230, V-Class z wyjątkiem: CHF-B20, -BP30, GIF-N30, GIF-N230
B MD-227	027755	1	Zawór woda/powietrze	Gastroskopy: GIF-N30, -N230 Cholechochskopy: CHF-B20, -BP30
C MH-438 pakiet nr 7 poz. 4	N6174950	1	Zawór woda/powietrze, niewymagający nawilżania	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 180, 185, 170, 190, 240, 260, 290, TGF-UC180J
A MB-627	027905	1	Zawór woda/powietrze	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 10, EVIS 100
D MAJ-1444	N5363530	1	Zawór woda/powietrze, niewymagający nawilżania	Endoskopy ultrasonograficzne: wszystkie, oprócz BF-UM40, MH-908
E MH-547	N5366200	1	Zawór woda/powietrze	MH-908 sonda

AKCESORIA DO ENDOSKOPÓW

Zawory ssące



MH-546



MH-443



MAJ-1443

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Kompatybilność endoskopu
MH-546	N5366100	1	Zawór ssący	Tylko do sondy MH-908
MH-443	027798	1	Suction valve, lubricant-free	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260, 290, TGF-UC180J
pakiet nr 7 poz. 5				
MAJ-1443	N2305330	1	Zawór ssący	Do wszystkich endoskopów ultrasonograficznych z wyjątkiem: BF-UM40, MH-908

Podawanie CO₂



MAJ-521



MD-410



MAJ-2010

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Kompatybilność endoskopu
MAJ-521	028976	1	Zawór gazowo-wodny	Kolonoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260
MD-410	027758	1	Zawór gazowo-wodny	Kolonoskopy: OES 10, 20, 30, E-Line, EVIS 100, 130, 200, 230, V-Class, OSF-3
MAJ-2010	N4456730	1	Zawór gazu CO ₂ /wody, bez środków poślizgowych	Gastro- kolono- i duoendoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 180, 185, 170, 190, 240, 260, 290

Akcesoria do pompy ssącej



MH-481



Zespól zatyczki



Zbiornik ssawny



Pokrywka pompy



Zespól zatyczki



Rurka



Rurka pacjenta



Rurka



Rurka

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Do użycia z	
MH-481	029421	10	Filtr ssaka	SSU-2, KV-2, -4, -5	pakiet nr 7 poz. 6
Zespól zatyczki	029416	1	Zespól zatyczki i pływaka	SSU-2, KV-2	
Zbiornik ssawny	029411	4	Szklany zbiornik ssawny, pojemność 1,5 l	SSU-2, KV-2	
Pokrywka pompy	029155	1	Rurka filtra ssania	SSU-2	
Zespól zatyczki	029428	1	Zespól zatyczki i pływaka	KV-4	
Rurka	029430	1	Rurka filtra ssania (300 mm)	KV-4	
Rurka pacjenta	029154	1	Rurka ssania od strony pacjenta	SSU-2, KV-2, -4, -5	
Rurka	K7503657	10	KV-5 rurka do filtra, 900 mm	KV-5	
Rurka	K7503486	10	KV-5 rurka do filtra, 340 mm	KV-5	

Butelki na wodę



MAJ-995



MD-431



MAJ-901



MAJ-902



Zapaszowa butelka



Zapaszowa butelka

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Kompatybilność endoskopu
MAJ-995	027701	1	Butelka na wodę (nie do użytku z EVIS)	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 10, 20, 30, E-Line, Endoskopy ultrasonograficzne: UM20, seria UC30P
MD-431	027946	1	Butelka na wodę (zawór jednokierunkowy)	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 10, 20, 30, E-Line, EVIS 100, 130, 200, 230, V-Class Endoskopy ultrasonograficzne: UM130, -20, seria UC30P
MAJ-901	N4451950	1	Butelka na wodę	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 180, 190, 240, 260, 290 Endoskopy ultrasonograficzne: GF-UE160, UM160, UC160, -140, seria UMD140P
pakiet nr 7 poz. 7				
MAJ-902	028596	1	Butelka na wodę do stosowania z CO ₂	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 40, EVIS 140, 145, 160, 165, 170, 180, 190, 240, 260, 290
Zapaszowa butelka	028784	1	Zapaszowa butelka	Do MAJ-995
Zapaszowa butelka	028982	1	Zapaszowa butelka	Do MAJ-901 i MAJ-902

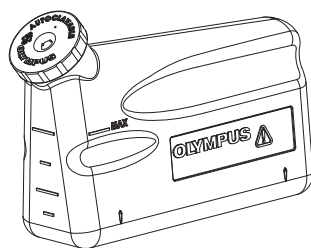
OLYMPUS®

INSTRUKCJE

POJEMNIK NA WODĘ

MAJ-1603

pakiet nr 7 poz. 8



CE
UK
CA

K10007071

Przeostoga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Spis treści

1 Korzystanie z niniejszego dokumentu	5
1.1 Instrukcje dla użytkownika	5
1.2 Konwencje stosowane w niniejszym dokumencie	5
1.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym dokumencie	6
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
2.1 Przewidziane zastosowanie	8
2.2 Kontakt	9
2.3 Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa	10
3 Opis produktu.....	11
3.1 Zakres dostawy	11
3.2 Elementy robocze	12
3.3 Symbole	12
4 Przed użyciem	15
4.1 Kontrola	15
4.2 Przygotowanie pojemnika na wodę	16
4.3 Podłączanie zestawu rurki do pojemnika na wodę	19
5 Użytkowanie	21
5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie użytkowania	21
5.2 Napełnianie pojemnika na wodę podczas korzystania z niego.....	22
6 Ogólne informacje dotyczące dekontaminacji	23
6.1 Przegląd cyklu dekontaminacji.....	25
6.2 Zatwierdzone metody dekontaminacji.....	26
7 Czyszczenie i dezynfekcja.....	27
7.1 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podczas czyszczenia i dezynfekcji.....	27
7.2 Czyszczenie ręczne	28

7.3 Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna	29
8 Sterylizacja	32
8.1 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podczas sterylizacji	32
8.2 Sterylizacja parą wodną.....	33
9 Utylizacja.....	37
10 Sprzęt kompatybilny	38
11 Dane techniczne.....	40

1 Korzystanie z niniejszego dokumentu

Ten rozdział zawiera ogólne informacje na temat sposobu korzystania z niniejszych instrukcji.



1.1 Instrukcje dla użytkownika

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje oraz instrukcje wszelkich innych produktów stosowanych podczas zabiegu.

Jeśli brakuje wymaganych instrukcji, należy niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus.

Instrukcje należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

1.2 Konwencje stosowane w niniejszym dokumencie

Konwencja	Wyjaśnienie
	<p>To jest symbol ostrzegawczy informujący o niebezpieczeństwie. Jest on używany w celu ostrzeżenia użytkownika o potencjalnym niebezpieczeństwie odniesienia obrażeń ciała. Aby uniknąć ewentualnych obrażeń, należy przestrzegać wszystkich komunikatów dotyczących bezpieczeństwa zamieszczonych po tym symbolu.</p>
	<p>Ten symbol oznacza dodatkowe przydatne informacje.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	<p>Numeracja wskazuje kolejność działań.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 	<p>Punktory wskazują poszczególne działania.</p>

– – –	Myślników użyto w wykazach danych, opcji lub obiektów.
1) 2) 3)	Cyfry, po których następuje prawy nawias okrągły, wskazują nazwy elementów na ilustracjach.
▶	Strzałki wskazują na wynik czynności.

1.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym dokumencie

Aby stosować produkt w sposób bezpieczny i wydajny, należy przeczytać instrukcje w całości. Informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się nie tylko w tym rozdziale. Wszystkie informacje i wskazówki zawarte w tym dokumencie pomagają zadbać o bezpieczne i wydajne korzystanie z produktu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa dzielą się na 3 kategorie:

- Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa
- Konkretny wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
- Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa

1.3.1 Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa znajdują się na początku instrukcji. Opisują one zagadnienia związane z bezpieczeństwem ogólnego stosowania i obsługi produktu.

1.3.2 Konkretnie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Konkretnie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa znajdują się na początku danego rozdziału lub części. Odnoszą się one do kwestii związanych konkretnie z informacjami i czynnościami opisanymi w danym rozdziale lub sekcji.

1.3.3 Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa odnoszą się do nieprzewidzianych zdarzeń, które mogą wystąpić w ramach przewidzianego stosowania produktu. Zamieszczono je w kontekście takich zagrożeń i czynności. Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa są oznaczone hasłami informacyjnymi.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być umiarkowane lub niewielkie obrażenia ciała. Może również ostrzegać przed niebezpiecznymi praktykami.

UWAGA

Oznacza komunikat dotyczący uszkodzenia mienia i dodatkowe przydatne informacje.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Przewidziane zastosowanie

2.1.1 Przeznaczenie i wskazania

Pojemnik na wodę Olympus MAJ-1603 jest wskazany do stosowania z systemami pompy płuczącej Olympus celem dostarczania płynu przez zamocowany zestaw rurki po aktywacji pompy płuczącej.

Pojemnik na wodę MAJ-1603 i jego nakrętka nadają się do sterylizacji w autoklawie celem skutecznej sterylizacji.

2.1.2 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.1.3 Grupa pacjentów docelowych

Produkt nie jest przeznaczony dla żadnej konkretnej populacji pacjentów.

2.1.4 Użytkownik docelowy

Zastosowanie do celów medycznych

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub pracownika opieki zdrowotnej w odpowiednim środowisku medycznym.

Niniejsze instrukcje nie stanowią objaśnienia ani omówienia zabiegów klinicznych.

Dekontaminacja

Produkty wielokrotnego użytku mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez wykwalifikowany personel sanitarny.

2.1.5 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne ze stosowania tego urządzenia wynikają z jego funkcji opisanych w przewidywanym zastosowaniu.

2.2 Kontakt

2.2.1 Producent



KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd.
KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
Zjednoczone Królestwo
www.olympus.com
concerns@olympus.co.uk

2.2.2 Zgłaszanie zdarzeń

Unia Europejska

Jeśli doszło do poważnego incydentu z udziałem wyrobu, należy to zgłosić producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Euroazjatycka Unia Gospodarcza

Jeśli wystąpi niepożądane zdarzenie związane z wyrobem, należy zgłosić to producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi.

Inne regiony

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu związanego z wyrobem, należy zgłosić to producentowi i/lub właściwemu organowi krajowemu, zgodnie z przepisami krajowymi.

2.3 Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszą się do kwestii związanych z ogólną obsługą tego produktu. Ich uzupełnienie stanowią informacje podane w każdym rozdziale niniejszego dokumentu.

Należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje oraz instrukcje dotyczące wyposażenia dodatkowego, które będzie stosowane podczas zabiegu.

Niedostateczne zrozumienie informacji o niebezpieczeństwach zawartych w tych instrukcjach może być przyczyną zgonu lub poważnego urazu bądź uszkodzenia wyposażenia.

Naprawy i modyfikacje produktu

Niniejszy produkt nie zawiera części wewnętrznych serwisowanych przez użytkownika. Nie należy podejmować prób demontażu, modyfikacji ani naprawy tego produktu.

Nieautoryzowane naprawy i modyfikacje produktu mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta i użytkownika oraz uszkodzenie tego produktu.

Przenoszenie pompy płuczącej

Zawsze przed przeniesieniem pompy płuczącej należy zdjąć i opróżnić pojemnik na wodę. Pompę płuczącą należy chwycić od spodu jej korpusu głównego. Pojemnika na wodę nie należy używać jako uchwytu do trzymania ani przenoszenia, ponieważ może się odłączyć od pompy płuczącej i spaść, powodując uszkodzenie pompy płuczącej.

3 Opis produktu

3.1 Zakres dostawy

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy sprawdzić, czy są dostępne wszystkie elementy wymienione poniżej. W razie stwierdzenia braku lub uszkodzenia jakiegokolwiek elementu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus lub autoryzowanym centrum serwisowym.

Zawartość w przypadku dostawy z pompą płuczącą

- 1 pojemnik na wodę
- Instrukcje

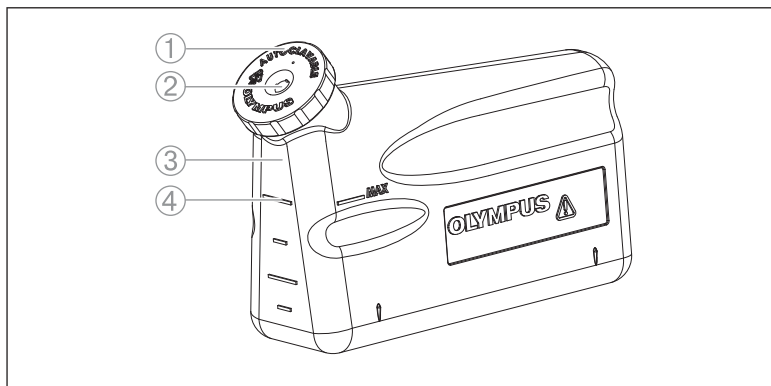
Zawartość w przypadku zakupu osobno

- 3 pojemniki na wodę
- Instrukcje

Produkt jest dostarczany niewyczyszczony, w stanie niesterylnym. Przed użyciem produkt należy poddać dekontaminacji zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

3.2 Elementy robocze

W tej części przedstawiono wszystkie elementy robocze produktu, a także podano krótki opis przeznaczenia tych elementów.











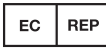
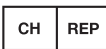









- 1) Nakrętka
- 2) Otwór na zestawy rurki
- 3) Korpus główny pojemnika na wodę
- 4) Linia maksymalnego napełnienia

3.3 Symbole

W tej części objaśniono znaczenie poszczególnych symboli umieszczonych na produkcie i jego opakowaniu.

Symbol	Wyjaśnienie	Źródło
LOT	Kod serii	ISO 15223-1
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1
Rx Only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	FDA
MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.	ISO 15223-1

Symbol	Wyjaśnienie	Źródło
	Producent	ISO 15223-1
 RRRR-MM- DD	Data produkcji	ISO 15223-1
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1
	Ograniczona liczba produktów, które można układać jeden na drugim	ISO 7000
	Tą stroną do góry	ISO 7000
	Ostrożnie, produkt delikatny	ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1
	Zapoznać się z instrukcjami	ISO 15223-1
 olympus-europa.com	e-IFU – Instrukcje dostępne online	ISO 15223-1
	Recykling polipropylenu	ASTM D7611-13
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	ISO 15223-1
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Art. 51 Abs. 1 MepV
	Wskazuje, że oryginalne informacje o produkcie zostały przetłumaczone, a tłumaczenie uzupełnia lub zastępuje oryginalne informacje.	ISO 15223-1
	Oznaczenie CE wskazujące, że wyrób jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami określonymi w odpowiednim prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej.	MDR (UE) 2017/745

Symbol	Wyjaśnienie	Źródło
	Oznaczenie UKCA wskazujące, że wyrób jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami określonymi w odpowiednim prawodawstwie UK (Zjednoczonego Królestwa).	UK MDR 2002 (No. 618) z późniejszymi zmianami
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do Unii Europejskiej	ISO 15223-1
	Limit temperatury	ISO 15223-1
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	ISO 15223-1
	Ograniczenie wilgotności	ISO 15223-1

4 Przed użyciem



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego

Nieprawidłowa lub niepełna dekontaminacja może być przyczyną zakażenia pacjenta i personelu medycznego, jak również uszkodzenia produktu.

- Przed pierwszym i każdym następnym użyciem produkt należy poddać dekontaminacji.
- Poddając produkt dekontaminacji, należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.
- Nie stosować produktu, który nie został poddany dekontaminacji.



PRZESTROGA

Ryzyko oparzeń

Nie używać kuchenki mikrofalowej do podgrzewania pojemnika na wodę, ponieważ może to spowodować podgrzanie wody do niebezpiecznie wysokiej temperatury lub nierównomierne podgrzanie. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowania podgrzewaczy i butelek na wodę w odniesieniu do maksymalnych temperatur płynów.

Podczas wstępnego podgrzewania wody nigdy nie przekraczać temperatury 40°C (104°F). Powierzchnia podgrzewacza do butelki na wodę może być gorąca.

4.1 Kontrola

Przed podłączeniem produktu do sprzętu należy przeprowadzić dokładną kontrolę produktu, aby się upewnić, że nadaje się on do użycia.

Sprawdzanie pod kątem wad mechanicznych

1. Sprawdzić produkt pod kątem:
 - wgnieceń, pęknięć, załamań i odkształceń;
 - głębokich zarysowań;
 - brakujących lub poluzowanych części;

2. Sprawdzić, czy wszystkie oznaczenia na produktach są wyraźnie widoczne.

Sprawdzanie pod kątem dekontaminacji

1. Upewnić się, że produkt został prawidłowo poddany dekontaminacji.
2. Dokładnie skontrolować produkt wizualnie. Wyrób musi być widocznie czysty.
3. Używać produktu tylko wtedy, gdy jest widocznie czysty. Jeśli to konieczne, ponownie poddać produkt dekontaminacji.

Wymiana w razie potrzeby

Jeśli produkt ulegnie uszkodzeniu lub będzie działał nieprawidłowo, należy go wymienić.



Okres eksploatacji pojemnika na wodę i nakrętki wynosi 1,5 roku. Jeśli pojemnik na wodę jest nadmiernie odbarwiony i poziom płynu przestał być widoczny, wówczas należy wymienić pojemnik na wodę. Odbarwienie może nastąpić w wyniku dekontaminacji.

4.2 Przygotowanie pojemnika na wodę



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń pacjenta

Pojemnik na wodę powinien być zawsze wyjmowany z pompy płuczącej Olympus i napełniany z dala od stacji roboczej.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń pacjenta

Aby nie dopuścić do tryśnięcia płynu z nakrętki, należy uwzględnić następujące wskazówki:

- Nie ścisnąć napełnionego pojemnika na wodę podczas przenoszenia go do pompy płuczącej.
- Zachować ostrożność podczas umieszczania napełnionego pojemnika na wodę w tacce pompy płuczącej.
- Nie napełniać pojemnika na wodę powyżej linii maksymalnego napełnienia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń pacjenta

Gdy pojemnik na wodę zostanie odchyłony o więcej niż 15°, wówczas z otworu w nakrętce wyleje się płyn.

- Pojemnika nie należy nadmiernie odchyłać podczas napełniania ani przy umieszczaniu go na pompie płuczącej.



PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń pacjenta

Dotyczy wyłącznie wyrobu OFP-3: upewnić się, że tacka przeznaczona na pojemnik na wodę jest w prawidłowej konfiguracji dla konkretnego pojemnika. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z instrukcjami pompy płuczącej.



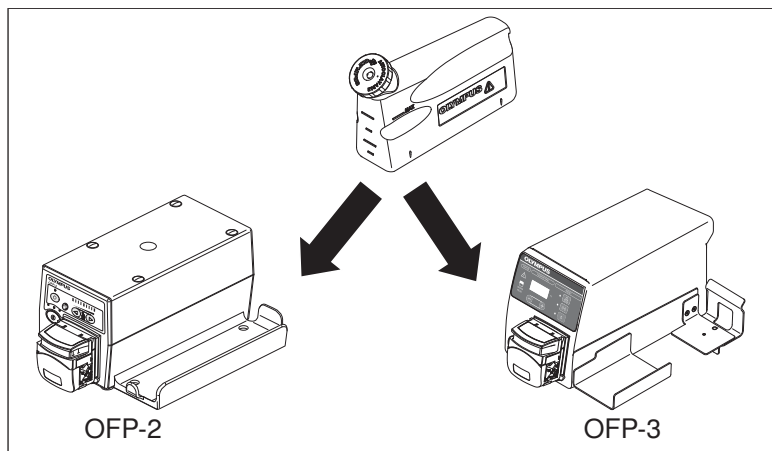
PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń pacjenta

Użycie niejałowego płynu może spowodować zakażenie u pacjenta.

- Do endoskopów należy używać wyłącznie jałowej wody.
- Do wyrobów do endoterapii należy używać wyłącznie jałowego roztworu soli. Jeśli pompa płucząca ma być używana z endoskopem ultrasonograficznym, wówczas woda jałowa powinna być odgazowana. Użycie niejałowego płynu może spowodować zakażenie u pacjenta.
- W przypadku stosowania z produktami ultrasonograficznymi należy używać wody odgazowanej.

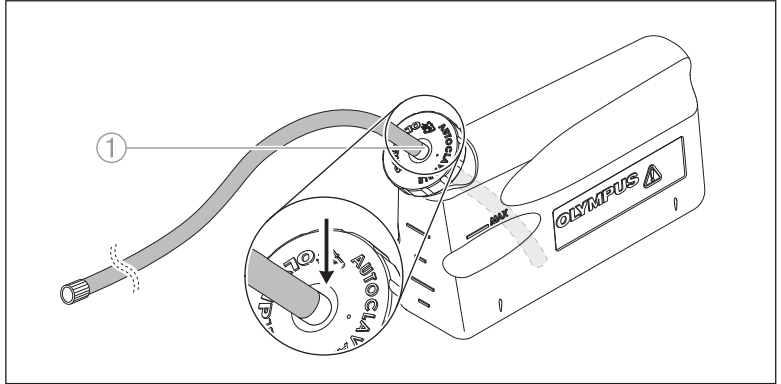
1. Odkręcić nakrętkę z pojemnika na wodę.
2. Napełnić pojemnik na wodę jałowym płynem do linii maksymalnego napełnienia.
3. Przykręcić nakrętkę z powrotem na pojemnik na wodę.



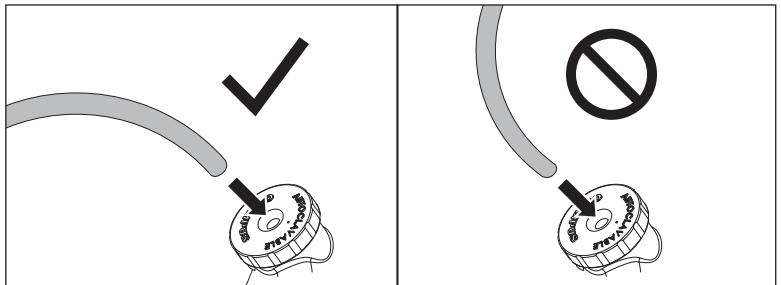
4. Umieścić pojemnik na wodę w odpowiednim położeniu na przeznaczony dla niego tacy pompy płuczacej.

4.3 Podłączanie zestawu rurki do pojemnika na wodę

1. Otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć zestaw rurki.



- 1) Linia wskaźnikowa na zestawie rurki
2. Wprowadzić zestaw rurki do pojemnika na wodę MAJ-1603 aż do linii wskaźnikowej na zestawie rurki.



3. Upewnić się, że zestaw rurki jest ustawiony w prawidłowej orientacji widocznej na ilustracji.
4. Podłączyć zestaw rurki do pompy płuczącej.
Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z instrukcjami pompy płuczącej i zestawu rurki.

UWAGA

Linia wskaźnika rurki musi znajdować się przy otworze nakrętki.
Upewnić się, że koniec zestawu rurki znajduje się na dnie pojemnika na wodę MAJ-1603.

5 Użytkowanie

W tym rozdziale opisano następujące zagadnienia:

- Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie użytkowania
- Informacje na temat korzystania z produktu

5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie użytkowania



PRZESTROGA

Monitorować poziom płynu w pojemniku na wodę

Jeśli podczas zabiegu pojemnika na wodę zostanie opróżniony, do ciała pacjenta będzie podawane powietrze, powodując dyskomfort.

- Przez cały czas zabiegu należy monitorować poziom płynu w pojemniku na wodę.
- Nie dopuszczać do opróżnienia pojemnika na wodę.



PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego

Nieprawidłowa obsługa rurki może spowodować jej kontakt z materiałem zakaźnym albo jej zanieczyszczenie.

- Upewnić się, że podczas procedury napełniania pojemnika na wodę rurka jest odpowiednio chwyтана, aby nie dopuścić do jej zanieczyszczenia.
- Jeśli podczas napełniania dojdzie do zanieczyszczenia rurki, należy ją wymienić.

5.2 Napełnianie pojemnika na wodę podczas korzystania z niego

W tych sekcjach opisano sposób napełniania pojemnika na wodę, gdy jest on używany u pacjenta.

1. Nacisnąć przełącznik trybu czuwania na pompie płuczącej (dotyczy tylko modelu OFP-2).
 - ▶ Nastąpi przełączenie pompy płuczącej w tryb czuwania.
2. Zatrzymać przepływ płynu do płukania, zdejmując stopę z włącznika nożnego lub wyłączając sterowanie zakresem.
3. Upewnić się, że dźwignia głowicy pompy jest zamknięta, i sprawdzić, czy rurka jest w prawidłowym ustawieniu.
4. Wyciągnąć rurkę z nakrętki pojemnika na wodę.
5. Wyjąć pojemnik na wodę z pompy płuczącej.
6. Odkręcić nakrętkę i napełnić pojemnik na wodę odpowiednią ilością płynu.
7. Przykręcić nakrętkę z powrotem na pojemnik na wodę.
8. Umieścić pojemnik na wodę z powrotem w pompie płuczącej.
9. Wepchnąć rurkę do nakrętki pojemnika na wodę aż do linii wskaźnikowej.
10. Ponownie nacisnąć przełącznik trybu czuwania na pompie płuczącej (dotyczy tylko modelu OFP-2).
 - ▶ Pompa płucząca wróci do „trybu pracy”.

6 Ogólne informacje dotyczące dekontaminacji

W tym rozdziale przedstawiono ogólny przegląd cyklu dekontaminacji i odpowiednie metody dekontaminacji produktu.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego

Nieprawidłowa i niepełna dekontaminacja może być przyczyną zakażenia pacjenta i personelu medycznego, jak również uszkodzenia produktu.

- Wyrób należy poddawać dekontaminacji zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.
- Pojemnik na wodę i jego nakrętka są dostarczane niewyczyszczone, w stanie niesterylnym. Przed użyciem produkt należy poddać dekontaminacji zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.
- Pojemnik na wodę należy opróżniać, czyścić lub sterylizować co najmniej raz dziennie.
- Dekontaminację należy przeprowadzać tylko za pomocą metod, które zostały zatwierdzone w przypadku tego produktu.
- Nie używać ponownie roztworu detergentu.
- Nie używać alkoholu jako środka sterylizującego ani jako środka dezynfekującego wysokiego poziomu.
- W celu zapewnienia właściwego kontaktu detergentu z pojemnikiem na wodę nie należy dopuszczać do nadmiernego pienienia detergentu.
- Po sterylizacji przechowywać pojemnik na wodę w stanie suchym.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego

Pozostałości tkanek pacjenta i środki chemiczne do dekontaminacji są niebezpieczne.

Kontakt tych substancji z odsłoniętą skórą może doprowadzić do zakażenia lub podrażnienia skóry. Środki ochrony indywidualnej mogą zmniejszyć to ryzyko.

W celu ochrony przed niebezpiecznymi związkami chemicznymi i materiałami mogącymi spowodować zakażenie należy zakładać środki ochrony indywidualnej, takie jak:

- osłona oczu,
- maska na twarz,
- odzież odporna na wilgoć,
- rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych. Rękawiczki muszą dokładnie pasować, aby żaden fragment skóry nie był odsłonięty.



PRZESTROGA

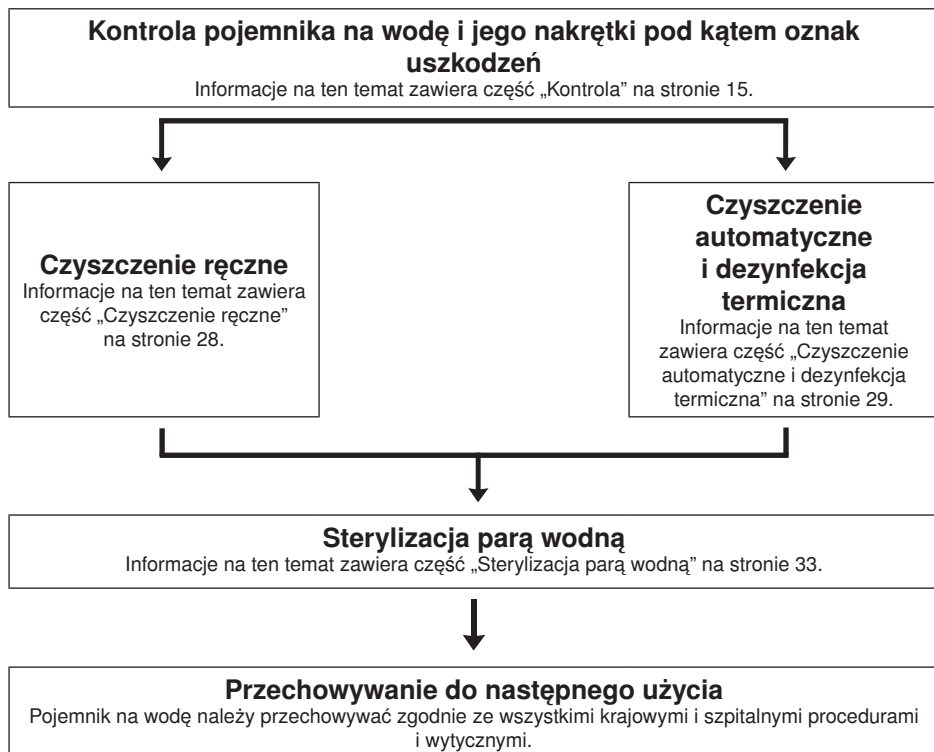
Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego

Upuszczenie pojemnika na wodę może spowodować jego uszkodzenie i sprawić, że będzie on bezużyteczny.

- Pojemnika na wodę nie należy upuszczać ani narażać na uderzenia.

6.1 Przegląd cyklu dekontaminacji

Niniejszy przegląd zawiera opis cyklu dekontaminacji. Użytkownicy mogą wybrać zwalidowaną metodę dekontaminacji dla każdej fazy cyklu dekontaminacji.



Firma Olympus zaleca czyszczenie automatyczne

Metody czyszczenia automatycznego zmniejszają ryzyko zakażenia personelu odpowiedzialnego za dekontaminację. Ponadto obejmują one ustandaryzowane i zwalidowane procedury.

6.2 Zatwierdzone metody dekontaminacji

W odniesieniu do tego produktu zwalidowano skuteczność mikrobiologiczną metod dekontaminacji, zgodnie z normą ISO 17664-1. Przegląd tych metod przedstawiono w poniższej tabeli.

	Metody zwalidowane ze względu na skuteczność mikrobiologiczną i trwałość materiałową produktu.				
	Sterylizacja parą wodną (sterylizacja w autoklawie) w temperaturze 137°C przez 3 minuty				
	Sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu				
	Czyszczenie automatyczne (termiczne) w temperaturze 93°C przez 1 minutę				
	Roztwór detergentu				
	Czyszczenie ultradźwiękowe				
Pojemnik na wodę		■	■	□	■
Nakrętka pojemnika na wodę		■	■	□	■

■ kompatybilne
 □ niekompatybilne

Szczegółowe instrukcje dotyczące poszczególnych metod dekontaminacji znajdują się w poniższych rozdziałach niniejszych instrukcji.

7 Czyszczenie i dezynfekcja

W tym rozdziale opisano wszystkie kroki niezbędne do wyczyszczenia i dezynfekowania produktu. Czynności te należy bezwzględnie wykonać przed kolejnymi krokami w ramach sterylizacji.

7.1 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podczas czyszczenia i dezynfekcji

Kompatybilne detergenty i środki dezynfekujące

Czyszczenie i dezynfekcja pomagają chronić pacjentów i personel medyczny przed zakażeniami. Informacje na temat detergentów i środków dezynfekujących można znaleźć w instrukcjach dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Używać kompatybilnych detergentów i środków dezynfekujących, aby zapobiec uszkodzeniu produktu. Ponowne użycie roztworów detergentów jest niedozwolone.

Pozostałości po detergentach i środkach dezynfekujących

Detergenty i środki dezynfekujące mogą zawierać żrące związki. Jeśli po czyszczeniu lub dezynfekcji produktu pozostaną na nim pozostałości tych związków, mogą one doprowadzić do uszkodzenia produktu.

Jakość wody

Należy przestrzegać zaleceń AAMI TR 34 dotyczących wymagań dla wody używanej do dekontaminacji wyrobów medycznych.

Pojemniki na wodę i nakrętki

Czyszczenie i dezynfekcja pojemników na wodę i nakrętek pomagają chronić pacjentów i personel medyczny przed zakażeniami.

Pojemniki na wodę i nakrętki należy opróżniać, czyścić i sterylizować co najmniej raz dziennie.

7.2 Czyszczenie ręczne

Czyszczenie usuwa pozostałości tkanek pacjenta z produktu. W przypadku czyszczenia ręcznego należy rozpocząć od wybrania kompatybilnych szczotek czyszczących i detergentów.

7.2.1 Wymagany detergent



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń pacjenta

Nadmiernie pieniący się detergent może powodować niedostateczny kontakt roztworu detergentu z powierzchniami wewnętrznymi pojemnika na wodę.

- Do czyszczenia pojemnika na wodę należy używać niskopieniącego roztworu detergentu do zastosowań medycznych.

Stosować detergent o obojętnym pH lub detergent enzymatyczny. Instrukcje w tym rozdziale zakładają użycie detergentu o właściwościach podanych powyżej. Należy dobrać czas zanurzenia, stężenie i temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta tego detergentu.

7.2.2 Czyszczenie ręczne produktu

Czyszczenie

1. Przygotować roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami określonymi przez jego producenta.
2. Odkręcić nakrętkę z pojemnika na wodę.
3. Całkowicie zanurzyć pojemnik na wodę i jego nakrętkę w roztworze detergentu.
4. Wyczyścić powierzchnie wewnętrzne, zewnętrzne i nakrętkę pojemnika na wodę za pomocą szczotki do szorowania o miękkim, niemetalowym włosiu.
5. Dokładnie spłukać pojemnik na wodę i nakrętkę czystą wodą z kranu.

Suszenie

1. Wysuszyć produkt, używając czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
2. Sprawdzić, czy na produktach i wewnątrz światła otworu nakrętki nie znajdują się pozostałości wody używanej do płukania.

7.3 Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna służą do usunięcia pozostałości tkanek pacjenta z produktu. Czynności te należy bezwzględnie wykonać przed kolejnymi krokami w ramach sterylizacji.

Na potrzeby automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej produktu korzystać tylko z myjni-dezynfektorów z programami dezynfekcji termicznej, które są zgodne z normami ISO 15883-1 i 2 i/lub HTM 2030.

7.3.1 Wymagane detergenty**PRZESTROGA****Ryzyko obrażeń ciała pacjenta i personelu medycznego**

W przypadku czyszczenia przy użyciu myjki automatycznej należy używać wyłącznie roztworu detergent zgodnego z normami EN ISO 15883-1 i 2. Szczegóły dotyczące stosowania roztworu detergentu zawierają jego instrukcje.

Stosować niskopieniący detergent do zastosowań medycznych o obojętnym pH lub detergent enzymatyczny. Instrukcje w tym rozdziale zakładają użycie detergentu o właściwościach podanych powyżej.

Należy dobrać stężenie i temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta tego detergentu.

7.3.2 Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja produktu

Pełny cykl automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej obejmuje 3 obowiązkowe kroki:

- Przygotowanie do czyszczenia automatycznego
- Wybór programów myjni-dezynfektora
- Wyjmowanie produktu z myjni-dezynfektora

Przygotowywanie

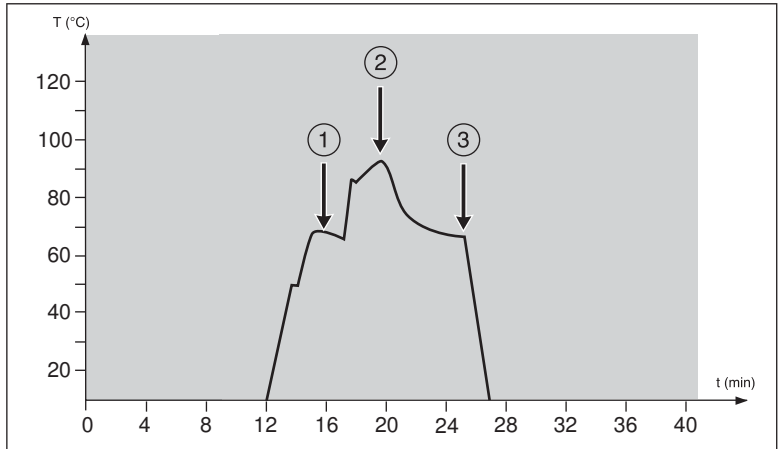
1. Zdjąć nakrętkę z pojemnika na wodę.
2. Umieścić pojemnik na wodę i nakrętkę w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby bezpośredni strumień płynu mógł dotrzeć do środka pojemnika na wodę.
3. Nie przeładowywać myjni-dezynfektora.
Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może wpłynąć na skuteczność czyszczenia pojemnika na wodę.
Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi myjni-dezynfektora.

Wybór programu myjni-dezynfektora

Wybrać program odpowiadający następującym parametrom:

- Program musi osiągnąć temperaturę co najmniej 93°C przez 1 minutę.

- Pojemnik na wodę i nakrętkę poddano testom sprawdzającym kompatybilność materiałów w przypadku użycia profilu cyklu mycia, którego szczegółowy profil podano poniżej:



- 1) Płukanie końcowe
- 2) Dezynfekcja termiczna (93°C przez 1 minutę)
- 3) Suszenie

Wymywanie z myjni-dezynfektora

1. Wyjąć produkt z myjni-dezynfektora.
2. Pozostawić produkt do ostygnięcia w temperaturze pokojowej.
3. Jeśli produkt jest mokry, należy go osuszyć. Aby wspomóc proces suszenia, należy użyć czystej niestrzępiącej się ściereczki.

8 Sterylizacja

W tym rozdziale opisano wszystkie kroki niezbędne w celu przeprowadzenia pełnej sterylizacji produktu.

8.1 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podczas sterylizacji

Czyszczenie przed sterylizacją

Przed sterylizacją produkt należy wyczyścić. W przeciwnym razie sterylizacja będzie niewystarczająca.

Należy się upewnić, że proces sterylizacji spełnia wymagania obowiązujących norm międzynarodowych, takich jak ISO 17665.

Pozostałości wody po czyszczeniu

Woda pozostała na produkcie po wcześniejszych etapach czyszczenia może oddziaływać na proces sterylizacji i prowadzić do niewystarczającej dekontaminacji.

Przed sterylizacją produkt musi zostać całkowicie wysuszony.

Owijki do sterylizacji i woreczki

Należy używać tylko takich owijek do sterylizacji i woreczków, które są certyfikowane dla sterylizacji parą wodną.

Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi i protokołami szpitalnymi.

Długość okresu przechowywania sterylnych urządzeń

Długość okresu przechowywania sterylnych urządzeń zależy od typu opakowania i warunków przechowywania. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów i wytycznych.

8.2 Sterylizacja parą wodną



PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń pacjenta

Zbyt mały odstęp między opakowaniami sprawia, że sterylizacja nie jest skuteczna.

- Między opakowaniami umieszczonymi w autoklawie zawsze należy zachowywać odstęp.



PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Jeśli nakrętka nie zostanie zdjęta z pojemnika na wodę, sterylizacja parą wodną spowoduje odkształcenie i uszkodzenie pojemnika na wodę.

- Przed sterylizacją należy upewnić się, że nakrętka została zdjęta z pojemnika na wodę.

UWAGA

Podczas sterylizacji parą wodną należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w placówce medycznej oraz instrukcji autoklawu.

8.2.1 Przygotowanie do sterylizacji

1. Sprawdzić, czy wszystkie części produktu są całkowicie suche.
Resztki wilgoci uniemożliwiają sterylizację.
2. Oddzielić pojemnik na wodę od jego nakrętki.
3. Umieścić je osobno w owijkach do sterylizacji lub woreczkach.
Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi i protokołem szpitalnym.
4. Załadować produkty do autoklawu.
Upewnić się, że produkty nie dotykają się nawzajem.

8.2.2 Kompatybilne warunki sterylizacji parą wodną

Temperatura i czas działania

Steryлизację produktów parą wodną można także przeprowadzić z zastosowaniem frakcjonowanej próżni wstępnej:

Temperatura	Minimalny czas działania	Odniesienie do wytycznych/normy
od 121°C do 124°C (od 249,8°F do 255,2°F)	15 min	EN 285: 2006 HTM 2010:1994
od 126°C do 129°C (od 258,8°F do 264,2°F)	10 min	EN 285: 2006 HTM 2010:1994
132°C (269,6°F)	4 min	ANSI/AAMI ST79:2006
od 134°C do 137°C (od 273,2°F do 278,6°F)	3 min	ANSI/AAMI ST79:2006 EN 285: 2006 HTM 2010:1994



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia pojemnika na wodę

Zbyt wysokie temperatury podczas sterylizacji parą wodną mogą doprowadzić do uszkodzenia produktu.

- Podczas sterylizacji parą wodną nie przekraczać temperatury 137°C (279°F) ani czasu działania 20 minut, ponieważ wyższa temperatura i dłuższy czas działania mogą spowodować uszkodzenie sprzętu.

Czas suszenia

Do sterylizacji parą wodną firma Olympus zaleca czas suszenia wynoszący co najmniej od 15 do 30 minut.

- Wybrać odpowiedni czas suszenia w zależności od stosowanego autoklawu.
- Patrz instrukcje autoklawu.
- Upewnić się, że produkty nie dotykają się nawzajem.

8.2.3 Po sterylizacji



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Po sterylizacji zawartość autoklawu jest nadal gorąca.

- Przed wyjęciem pojemnika na wodę i nakrętki z autoklawu należy pozostawić je do ochłodzenia do temperatury pokojowej. W przeciwnym razie mogą spowodować oparzenia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Wymywanie mokrych opakowań obniża ich sterylność.

- Opakowania powinny wyschnąć w autoklawie. Do tego celu można użyć funkcji suszenia autoklawu (jeśli jest dostępna) lub otworzyć drzwiczki autoklawu i pozostawić opakowania do wyschnięcia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Skuteczność sterylizacji zależy od różnych czynników, takich jak sposób opakowania sterylizowanego urządzenia oraz położenie i sposób umieszczenia urządzenia w sterylizatorze.

- Skuteczność sterylizacji należy skontrolować za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych. Należy także przestrzegać wytycznych dotyczących sterylizacji wydanych przez jednostki administracji medycznej, organizacje publiczne lub jednostki do spraw kontroli zakażeń w każdym ośrodku medycznym, a także instrukcji sterylizatora.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Sprawdzić każde opakowanie pod kątem ewentualnych otworów, rozdarć lub innych uszkodzeń zgodnie z sekcją

„4.1 Kontrola” na stronie 15. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, zespół pojemnika na wodę i nakrętki należy szczelnie zamknąć w nowym opakowaniu i poddać ponownej sterylizacji w sposób opisany poniżej.



PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń u pacjenta i użytkownika

Nagła zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie produktu.

- Po sterylizacji parą wodną należy odczekać, aż produkt stopniowo ostygnie do temperatury pokojowej bez dodatkowego chłodzenia.

Wymywanie z autoklawu

1. Wyjąć produkt z autoklawu.
2. Pozostawić produkt do ostygnięcia w temperaturze pokojowej.
Nie stosować dodatkowego chłodzenia.
3. Upewnić się, że opakowania lub woreczki do sterylizacji nie są uszkodzone.
4. Ponowna sterylizacja produktu jest wymagana w przypadku 1 z poniższych sytuacji:
 - uszczelnienie jest otwarte,
 - opakowanie jest mokre,
 - opakowanie jest uszkodzone.
5. Przechowywać pojemnik na wodę w stanie suchym.

9 Utylizacja

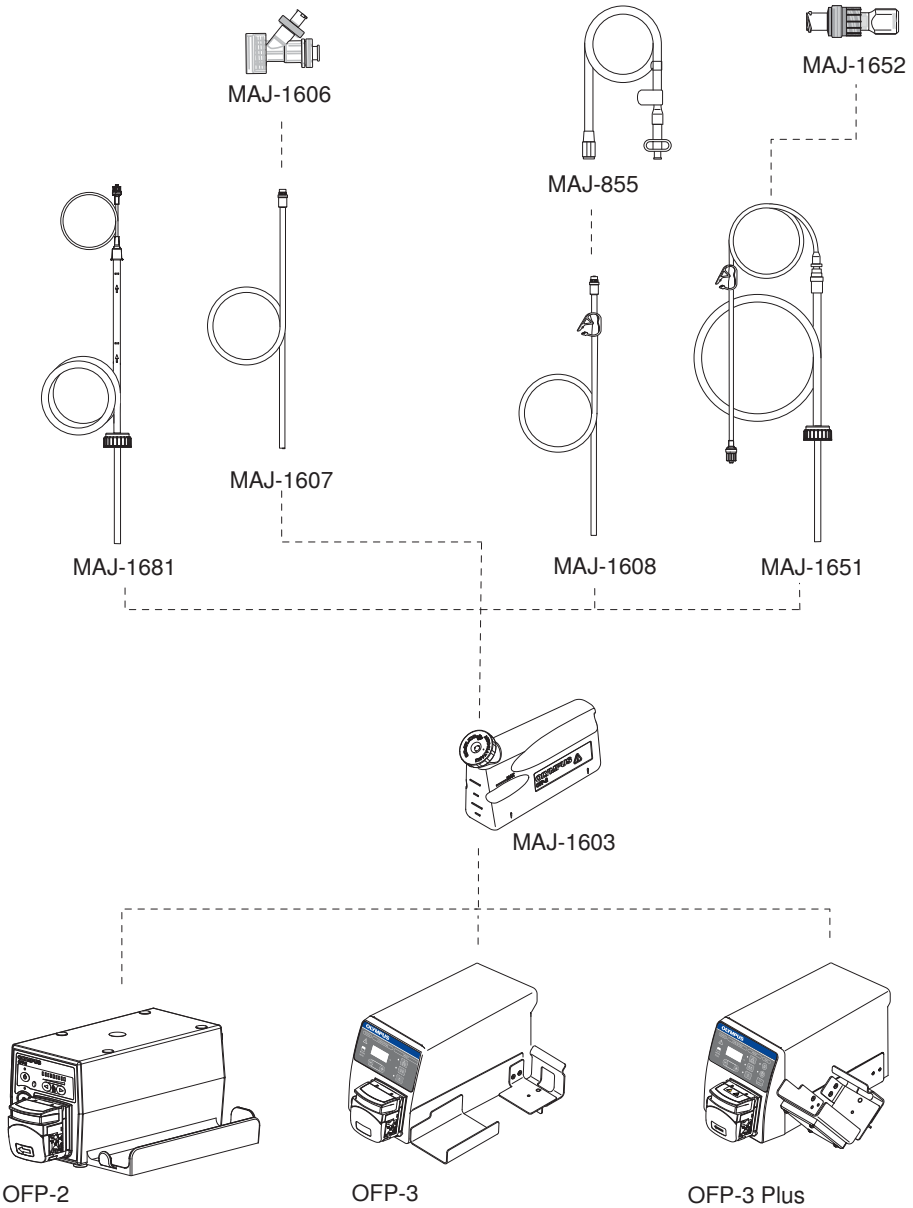
Podczas utylizacji produktu lub jego części należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi. Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, produkt należy poddać dekontaminacji przed utylizacją.

10 Sprzęt kompatybilny

Firma Olympus zaleca stosowanie wyposażenia wymienionego w niniejszym rozdziale. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za skutki stosowania kombinacji niewymienionych w niniejszym rozdziale.

Kompatybilny może być także sprzęt, który będzie oferowany w przyszłości. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus.



Niektóre produkty wymienione w tym rozdziale mogą nie być dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.



11 Dane techniczne

W tym rozdziale podano wszystkie dane techniczne produktu.
Dane techniczne zawierają następujące informacje:

- Wymiary
- Warunki otoczenia

Nazwa produktu	Pojemnik na wodę MAJ-1603	
Wymiary	Wysokość	205 mm
	Szerokość	87 mm
	Głębokość	320 mm
Masa (pustego)	400 g	
Środowisko transportu	Temperatura otoczenia	od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)
	Wilgotność względna	20–95% maksymalna wilgotność względna, przy +40°C bez kondensacji
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 kPa
Temperatura otoczenia	Przechowywanie	od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)
	Obsługa	od +10°C do +40°C (od +59°F do +104°F)
Wilgotność względna	20–95% maksymalna wilgotność względna, przy +40°C bez kondensacji	
Ciśnienie atmosferyczne	Przechowywanie/obsługa	70–106 kPa
Informacje prawne	Europejski Obszar Gospodarczy (EOG) i Zjednoczone Królestwo	 <p>Produkt MAJ-1603 posiada oznaczenie CE zgodnie z następującymi normami: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami (klasa I)</p>  <p>Produkt MAJ-1603 posiada oznaczenie UKCA zgodnie z następującymi normami: Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (UK) z 2002 r. (nr 618) z późniejszymi zmianami (klasa I)</p>
Okres eksploatacji	Pojemnik na wodę dostarczany z urządzeniem ma pojemność 2 litrów i może zostać poddany co najmniej 144 cyklom sterylizacji parowej w temperaturze do 137°C przez 3 minuty.	

OLYMPUS®

— Producent —



**KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL
EQUIPMENT) LTD.**

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Numer telefonu (01702) 616333

— Dystrybutor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O

ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077



W9234659_00
2024-12-04
pl

© Copyright 2024 KeyMed

Wielorazowe zawory biopsyjne



MB-358



MAJ-419



MD-495



MB-884



MAJ-853

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Kompatybilność endoskopu
MB-358 pakiet nr 7 poz. 9	028794	10	Zawór biopsyjny kilkakrotnego użytku	Gastro-, kolono-, duodenoskopy: OES 10, 20, 30, 40, E-Line, EVIS 100, 130, 140, 145, 160, 165, 180, 185, 170, 190, 200, 230, 240, 260, 290, V-Class Endoskopy ultrasonograficzne: GF-UM20, -UM130, -UMQ130, -UM160, -UE160-AL5, JF-UM20, CF-UM20, sonda MH-908
MAJ-419	028593	10	Zawór biopsyjny	Gastroskopy: GIF-2T160 Kolonoskopy: CF-2T160/L
MD-495	028899	10	Niesterylny zawór biopsyjny	Przenośne endoskopy do dróg oddechowych: MAF-TM Bronchoskopy: OES 20, 20D, 30, 40, 60, E2, EVIS 160, 180, 185, 190, 200, 240, 260, 290 Bronchoskopy ultrasonograficzne: BF-UC160F, -UC180F, -UC190F, -UC260-OL8, -UC260FW, -UC290F Pleurosokopy: LTF-160, -240, -260
MB-884	028848	1	Zawór portu strzykawki	Bronchoskopy: OES 20 Rinolaryngoskopy: ENF-T3 Tracheoskopy intubacyjne: LF-T
MAJ-853	N5363700	10	Niesterylny zawór biopsyjny	Endoskopy ultrasonograficzne: GF-UC30P, -UC140P-AL5, -UCT140-AL5, -UC160P-OL5, -UCT160-OL5, -UCT140-DO5, -UMD140P, -UC160P-AT8, -UCT160P-AT8, -UCT180

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 24.02.2025 godz. 13:07:14

Numer KRS: 000063126

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.11.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	75	Data dokonania wpisu	11.10.2024
	Sygnatura akt	RDF/682857/24/311		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNALAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL
5. Adres do doręczeń elektronicznych wpisany do Bazy Adresów Elektronicznych	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA

umowy spółki		KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ - NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
	3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
	4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
	5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
	6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
---------------------------------	------------------

Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu
Brak wpisów

Rubryka 9 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGLÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w	NIE

	czynnościach?	
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78111401179, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	65070303956, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73091011488, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80101007247, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

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, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW

8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU Powszechnego Użytku

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	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	27.11.2023	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
	23	11.10.2024	OD 01.04.2023 DO 31.03.2024
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014

	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
	23	*****	OD 01.04.2023 DO 31.03.2024
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
	22	*****	OD 01.04.2023 DO 31.03.2024
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011

11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
22	*****	OD 01.04.2023 DO 31.03.2024

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.03.1997
--	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 24.02.2025

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