

„ANMAR” Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

tel. / fax (032) 780 65 31

<https://www.grupa-anmar.pl/>, biuro@anmar.pl



Tychy, dnia 25 kwietnia 2024

OFERTA PRZETARGOWA

Dotyczy postępowania: DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 2; ZNAK SPRAWY: ZP-24-031BN

WYKONAWCA:

ANMAR Spółka z o. o.

43-100 Tychy, woj. Śląskie

Ul. Strefowa 22

Tel. Kom. 885 560 555; 885 544 900

Tel. / Fax: (032) 327 16 96

Województwo: śląskie Powiat: Tychy

REGON: 277716590 NIP: 646-25-38-085

nr konta do zwrotu wadium:

ING Bank Śląski S.A. O/Tychy 94 1050 1399 1000 0090 8094 2064

nr konta do płatności faktur:

Santander Bank Polska S.A. 42 1090 1652 0000 0001 5571 0678

<https://www.grupa-anmar.pl/>, dzp@anmar.pl

ZAMAWIAJACY:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego

Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24

„ANMAR” Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

tel. / fax (032) 780 65 31

www.anmar.tychy.pl, dzp@anmar.tychy.pl



Wniosek o udostępnienie dokumentów

Na podstawie art. 74 ust. 2 pkt 1 prawa zamówień publicznych wnosimy o udostępnienie poniższych dokumentów:

- ofert wszystkich wykonawców we wszystkich pakietach złożonym w danym postępowaniu wraz z załącznikami, jeżeli zostały dołączone do oferty (tzn. formularza cenowego oraz dokumentów przedmiotowych tj. ulotki, katalogi, badania, instrukcje, dokumenty dopuszczające oferowanego asortymentu do obrotu, w tym Certyfikat CE, Deklaracja Zgodności, Wpis lub Zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych).

Wskazane dokumenty prosimy o przekazanie w formie elektronicznej na adres dzp@anmar.pl bądź udostępnienie na platformie zakupowej.

OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIELECKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy ANMAR Sp. z o. o.

Siedziba Ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

REGON 277716590 NIP 646-25-38-085

Tel. 885-544-900

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Łukasz Raszka

Tel 885-544-900 e-mail dzp@anmar.pl

Osoba upoważniona do podpisania umowy : Piotr Bluszcz

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia w postępowaniu w trybie podstawowym bez możliwości negocjacji na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku oferuję wykonanie dostawy na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

Pakiet nr 9

Cena bez podatku VAT 28 282,50 zł

podatek VAT 8 % 2 262,60 zł

Cena z podatkiem VAT 30 545,10 zł

Słownie: trzydzieści tysięcy pięćset czterdzieści pięć zł dziesięć gr.

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy ~~mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw~~ ³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ☒ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
 - ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

.....
.....
.....

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego
- 8) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu
- 9) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 10 SWZ:

~~Tak¹ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył.....²~~
Nie³.

- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy~~ **powierzyć podwykonawcom części zamówienia²**. Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę
~~..... Nazwa i adres podwykonawcy.....³~~

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

.....
*podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy*

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 (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 9 – Dren przezroczysty i wielodrożny do podaży cytostatyków

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk		Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3		4	5	6	7	8
1.	Dren z filtrem 0,2µm bez zawartości PCV, do przygotowywania leków cytostatycznych w pojemniku lub worku z możliwością ich podaży przez połączenie z drenem głównym (wielodrożnym), możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowaną zastawkę bezigłową zabezpieczoną korkiem luer-lock. Koniec drenu zabezpieczony filtrem hydrofobowym zapobiegającym przed zapowietrzeniem drenu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej po połączeniu z drenem głównym.	450	szt	23,04 zł	10 368,00 zł	8%	11 197,44 zł	Cyto Set Mix, Bbraun, A2903N
2.	Dren główny (wielodrożny) nie zawierający PCV i DEHP do podaży leków cytostatycznych. Dren do połączenia z płynem do przepłukiwania linii i możliwością podłączenia do niego 2 opakowań z lekiem cytostatycznym za pomocą pomp objętościowych, 2 zastawki bezigłowe do podłączenia drenów do przygotowania leków i dodatkową zastawką do podaży bolusa, zastawki zabezpieczone korkiem luer-lock. Wszystkie zawory wyposażone w system akustyczny potwierdzający szczelność systemu. Ergonomiczna kontrola kroplowa, wykonana z bardzo przezroczystego materiału. Ostry kolec, wyposażony w odpowietrznik z filtrem zabezpieczonym klapką. Zacisk rolkowy z miejscem na kolec oraz miejsce na dren. Filtr hydrofobowy na końcu zestawu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku i bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw.	450	szt	39,81 zł	17 914,50 zł	8%	19 347,66 zł	Cyto Set, Bbraun, 835917SP
RAZEM					28 282,50 zł		30 545,10 zł	

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

ANMAR Spółka z o. o.
43-100 Tychy, ul. Strefowa 22
NIP 646-25-38-085 KRS 0000995106

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL,
KRS/CEIDG)*

reprezentowany przez:

Łukasz Raszka – Specj. Ds. Zam. Publ.

pełnomocnictwo

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

OŚWIADCZENIE

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

Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 2**”, znak sprawy: ZP-24-031BN prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej ustawą :

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, iż nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp. oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)³ w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.

PODPIS WYKONAWCY

³ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

UWAGA:

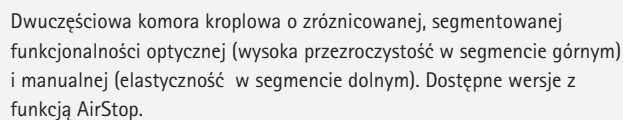
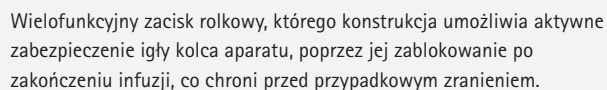
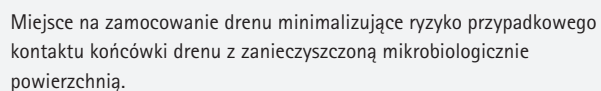
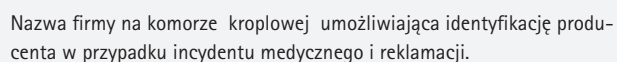
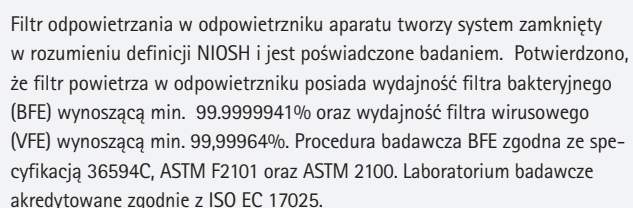
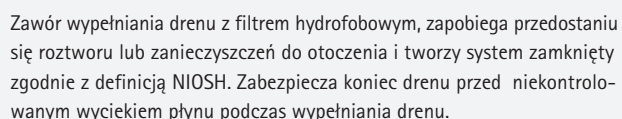
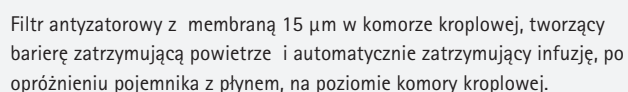
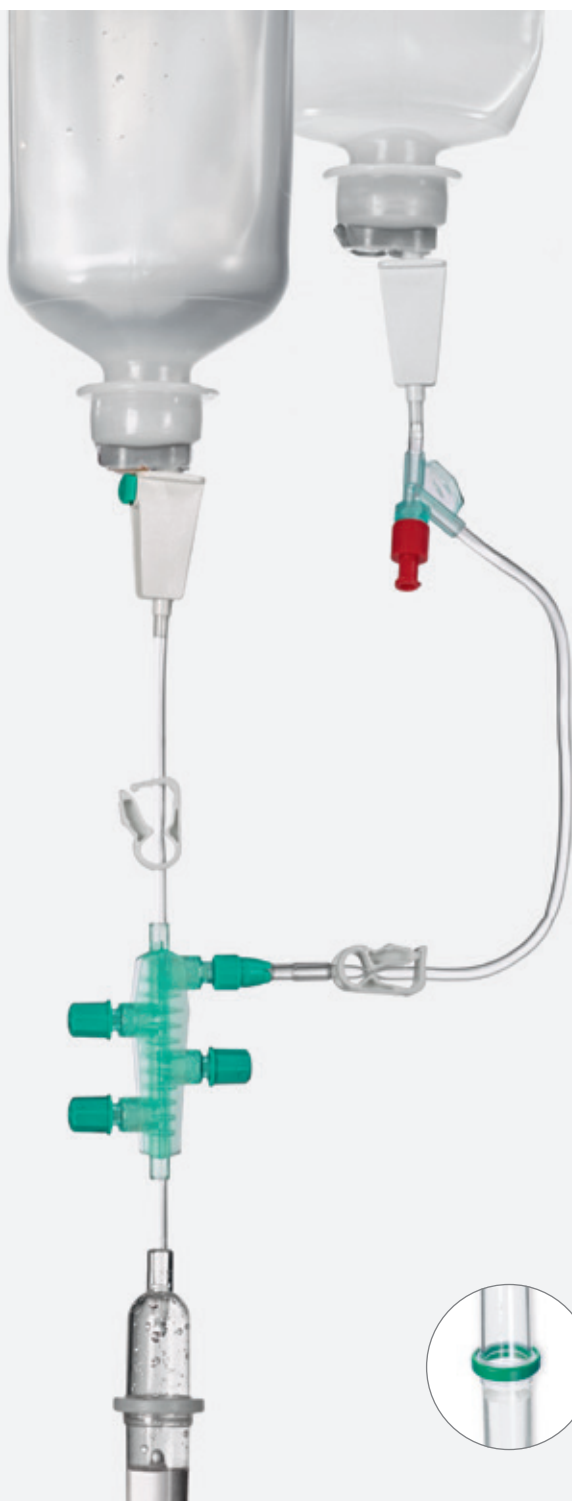
Poniższe oświadczenie wykonawca wypełnia jedynie w sytuacji gdy zachodzą podstawy do wykluczenia.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ustawy Pzp*) Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:nie dotyczy.....

.....
.....
.....

(podpis Wykonawcy)

SYSTEM CYTO-SET®. SYSTEM ZAMKNIĘTY ZGODNY Z DEFINICJĄ NIOSH ZAPOBIEGAJĄCY PRZEDOSTAWIANIU SIĘ NIEBEZPIECZNYCH ZANIECZYSZCZEŃ DO OTOCZENIA.

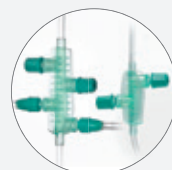


BEZPIECZNA LINIA NACZYNIOWA

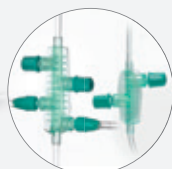
SYSTEM CYTO-SET®. SYSTEM ZAMKNIĘTY ZGODNY Z DEFINICJĄ NIOSH ZAPOBIEGAJĄCY PRZEDOSTAWIANIU SIĘ NIEBEZPIECZNYCH ZANIECZYSZCZEŃ DO OTOCZENIA.



Dreny zaopatrzone w zawory zwrotne BCV.



Zestawy infuzyjne oraz zestawy podłączeniowe do przygotowania i podawania cytostatyku z zaworami zabezpieczającymi stanowią system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH (potwierdzone badaniem w laboratorium zewnętrznym) zapobiegający przedostawianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.



Połączenia drenów do przygotowania leków z drenami wielodrożnymi do podaży są skuteczną barierą ochronną przed drobnoustrojami (potwierdzone badaniem w laboratorium zewnętrznym)



Dren bez PCV.



Ochrona przed UV.

nazwa	numer	rodzaj podaży	ilość zaworów	długość	filtr Air Stop	filtr Prime Stop	zawory BCV	ochrona UV
Cyto-Set® Mix	A2900N	przygotowanie leku	1	32		X		
Cyto-Set® Mix	A2903N	przygotowanie leku	1	32		X		
Cyto-Set® Mix	A2906N	przygotowanie leku	1	32		X		X
Cyto-Set® Line	A2581NF	przygotowanie leku	0	30		X		
Cyto-Set® Line	A2582NF	przygotowanie leku	0	32		X		
Cyto-Set® Infusion	A1687	grawitacja	3	215		X	X	
Cyto-Set® Infusion	A1688	grawitacja	3	215	X	X	X	
Cyto-Set® Infusion	A1686SNF	grawitacja	5	215		X	X	
Cyto-Set® Infusion	A1687SNF	grawitacja	5	215	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat®	835917SP	Pompa Infusomat® Space	3	210/155	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat®	835817SP	Pompa Infusomat® Space	5	210/155	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat®	835414SP	Pompa Infusomat® Space + Sterifix	5	225/170	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat®	835920SP	Pompa Infusomat® Space	3	210/155	X	X	X	X
Cyto-Set® Infusomat®	835820SP	Pompa Infusomat® Space	5	210/155	X	X	X	X
Adapter do pomp	A1673SO	Pompa infuzyjna	4	15		X		
Cyto-Set® Infusomat® ^{plus}	8700420	Pompa Infusomat® Compact ^{plus}	3	210/155	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat® ^{plus}	8700430	Pompa Infusomat® Compact ^{plus}	5	210/155	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat® ^{plus}	8700460	Pompa Infusomat® Compact ^{plus}	5	225/170	X	X	X	
Cyto-Set® Infusomat® ^{plus}	8700440	Pompa Infusomat® Compact ^{plus}	3	210/155	X	X	X	X
Cyto-Set® Infusomat® ^{plus}	8700450	Pompa Infusomat® Compact ^{plus}	5	210/155	X	X	X	X

AESULAP CHIFA Sp. z o.o. | ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl,
tel. (61) 44 20 100 | fax (61) 44 23 936 | www.chifa.com.pl

AESULAP CHIFA – firma grupy B. Braun

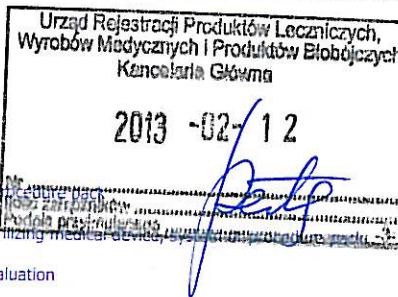
HC-BLN-053 06/2020

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ullrich Trottier	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75-141
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Aesculap Chifa Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomysl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283

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

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


H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	18

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

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-06

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

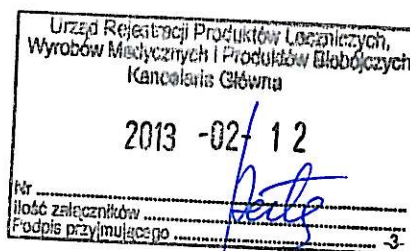
Podpis / Signature  DS. NOWYCH WYROBÓW

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Perifix ONE
	Perifix
	Perifix LOR
	Łącznik cewnika Perifix
	Omnifix
	Mini-Spike
	Injekt
	Introcan
	Introcan -W
	Introcan Certo
	Introcan -W Certo
	Vasofix Braunuele
	Cyto-Set
	Sangofix
	Exadrop
	Drainobag
	Infuvalve
	Akcesoria do kaniul



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

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-06

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature Tomasz Kluj

44444444444444444444
SPECJALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW

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



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 012974 0607 Rev. 02

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Active medical devices for fluid management:

- Volumetric infusion pumps
- Infusion syringe pumps
- Elastomeric Pumps
- Control & organisation units and systems made out of it
- Irrigation Pump and accessories
- Enteral feeding pumps
- Pump for negative pressure wound therapy

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile solutions (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:
 - Catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

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

Report No.:

713181267

Valid from:

2020-06-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-07-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

CERTYFIKAT EC

Pełen System Zapewnienia Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 012974 0607 Rev.02

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
NIEMCY

Kategorie Produktów:

Aktywne wyroby medyczne do podawania płynów:

- Objętościowe pompy infuzyjne
- Infuzyjne pompy strzykawkowe
- Pompy elastomerowe
- Urządzenia i systemy do monitorowania i organizacji składające się z wyżej wymienionych produktów
- Pompy do irygacji wraz z akcesoriami
- Pompy do żywienia dojelitowego
- Pompy do leczenia ran z zastosowaniem podciśnienia

Nieaktywne wyroby medyczne (sterylne i nie sterylne) do

- Wstrzykiwań, infuzji, transfuzji i żywienia
- Anestezji, ratowania życia, intensywnej opieki i pielęgnacji domowej
- Dezynfekcji, mycia, płukania
- Irygacji
- Krioterapii
- Zestawy wykonywane na zamówienie klienta
- Wyroby medyczne do pielęgnacji ran
- Rękawice medyczne
- Roztwory sterylne (roztwory do płukania)

Sterylny produkty do urologii i gastroenterologii:

- Cewniki, zestawy cewników, zestawy do drenażu i irygacji, stenty urologiczne, zestawy do nefrostomii, zestawy do cystometrii, akcesoria

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

Raport nr: 713181267

Ważny od: 2020-06-09

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-07-17

/-/podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Szef Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Cyto-Set® Infusion,
Cyto-Set® Infusomat® Space,
Cyto-Set® Infusomat® plus
Infusionsgeräte für die intravenöse
Zytostatika-Applikation

Cyto-Set® Pump Adapter
Spezial Adapter für die Zytostatika-Applikation
mit Druck

Cyto-Set® Line,
Cyto-Set® Mix
Verbindungssysteme zur Mischung und
Überleitung von Zytostatika

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993

über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
nach Anhang VII und V)
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa
Klasse I steril

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Cyto-Set® Infusion,
Cyto-Set® Infusomat® Space,
Cyto-Set® Infusomat® plus
Infusion systems for the intravenous
application of cytostatics

Cyto-Set® Pump Adapter
Special adapter for cytostatics application
with pressure

Cyto-Set® Line,
Cyto-Set® Mix
Connection systems for mixing and
supplying cytostatics

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993

concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
according to annex II (excluding section 4)
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa
Class I sterile

Effective

Benannte Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

1998-07

Gültig bis

2024-05-26

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking

1998-07

Valid until

2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
8250413SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250812SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250813SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250819SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250910SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250913SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250916SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835414SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835817SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835820SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835917SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
835920SP	Cyto-Set® Infusomat® Space	Ila
8700420	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700430	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700440	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700450	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700460	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700470	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700480	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
8700490	Cyto-Set® Infusomat® plus	Ila
A1672SO	Cyto-Set® Pump Adapter	Ila
A1673SO	Cyto-Set® Pump Adapter	Ila
A1685SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1686	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1687	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A1688	Cyto-Set® Infusion	I steril / I sterile
A25811NF	Cyto-Set® Line	Ila
A25812NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2581NF	Cyto-Set® Line	Ila

A2582NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2901N	Cyto-Set® Mix	Ila
A29023N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2902N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2905N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
25.0	Delete Out of Market art. no. 8250814SPN
26.0	Add art. no. 8700420, 8700430, 8700440, 8700450, 8700460, 8700470, 8700480, 8700490
27.0	Delete Out of Market art. no. A2904N
28.0	Update validity
29.0	Add art. no. A2907N, A2908N

Title: Declaration of Conformity - 39.05.023 - Cyto-Set Initiator: Caroline ? Herbst

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Herbst, Caroline (fuehcade)
Title: Administrator Regulatory Affairs
Date: Thursday, 28 May 2020, 07:04 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems
Date: Thursday, 28 May 2020, 08:26 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices
Date: Friday, 29 May 2020, 08:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Effective

Deklaracja zgodności

My

**B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Cyto-Set® Infusion,
Cyto-Set® Infusomat® Space,
Cyto-Set® Infusomat® plus**
Systemy infuzyjne do dożylnego
podawania cytostatyków

Adapter do Pompy Cyto-Set®
Specjalny adapter do podawania cytostatyków
pod ciśnieniem

**Cyto-Set® Line,
Cyto-Set® Mix**
Systemy łączące do mieszania i
podawania cytostatyków

(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993
dot. Wyrobów Medycznych
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

Procedura Oceny Zgodności
zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4)
zgodnie z załącznikiem VII i V
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej
Klasa IIa
Klasa I sterylna

Jednostka Notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

Data pierwszego oznakowania znakiem CE

1998-07

Data ważności

2024-05-26

Załącznik I

Numer katalogowy	Opis	Klasa
8250413SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250812SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250813SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250819SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250910SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250913SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250916SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8250920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835414SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835817SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835820SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835917SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
835920SP	Cyto-Set® Infusomat Space	Ila
8700420	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700430	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700440	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700450	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700460	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700470	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700480	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
8700490	Cyto-Set® Infusomat plus	Ila
A1672SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1673SO	Adapter do Pompy Cyto-Set®	Ila
A1685SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1686SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1687SNF	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A1688	Cyto-Set® Infusion	I sterylina
A25811NF	Cyto-Set® Line	Ila
A25812NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2581NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2582NF	Cyto-Set® Line	Ila
A2900N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2901N	Cyto-Set® Mix	Ila
A29023N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2902N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2903N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2905N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2906N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2907N	Cyto-Set® Mix	Ila
A2908N	Cyto-Set® Mix	Ila

Informacje dodatkowe

Wersja	Opis zmian
25.0	Usunięcie numeru katalogowego 8250814SPN
26.0	Dodanie numerów katalogowych 8700420, 8700430, 8700440, 8700450, 8700460, 87004700, 8700480, 8700490
27.0	Usunięcie numeru katalogowego A2904N
28.0	Aktualizacja terminu ważności
29.0	Dodanie numerów katalogowych A2907N, A2908N

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.023 – Cyto-Set Inicjator: Caroline ? Herbst

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Herbst, Caroline (fuehcade)
Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs
Data: czwartek, 28 maj 2020, 07:04 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)
Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum kompetencyjne ds. systemów
do podawania dożylnego
Data: czwartek, 28 maj 2020, 08:26 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)
Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych
Data: piątek, 29 maj 2020, 08:02 czasu zachodnioeuropejskiego
Powód: zatwierdzenie dokumentu

Cyto-Set Mix z Sterifix 0.2 μ m – dren podłączeniowy

Nr A2903N

Długość drenu 32 cm

Objętość wypełnienia 5.0 ml

Przeźroczysty przyrząd bez PCV i DEHP do transferu leku z pojemnika do drenu infuzyjnego bez komory kroplowej z bezigłowym zaworem do podania leku cytotoksycznego i filtrem hydrofobowym (0,8 μ m) na końcu drenu, zabezpieczającym przed wyciekiem płynu po jego wypełnieniu. Dren z filtrem 0.2 μ m typu Sterifix. Dren podłączeniowy kompatybilny z drenem infuzyjnym. Ruchomy łącznik luer-lock na drenie podłączeniowym pozwala na bezpieczne połączenie z drenem infuzyjnym z akustycznym efektem kliknięcia gwarantującym ścisłe połączenie obu drenów. Nazwa firmy na drenie podłączeniowym umożliwia identyfikację producenta w przypadku incydentu medycznego i reklamacji. Odpowietrznik z filtrem antybakteryjnym stanowiącym efektywną barierę mikrobiologiczną (potwierdzone badaniem laboratoryjnym).



Cyto-Set® Infusomat® Space Line

Onkologia

**SYSTEM CYTO-SET®.
SYSTEM ZAMKNIĘTY, ZGODNY
Z DEFINICJĄ NIOSH, ZAPOBIEGAJĄCY
PRZEDOSTAWANIU SIĘ NIEBEZ-
PIECZNYCH SUBSTANCJI DO
OTOCZENIA.**

Płytki z zaworami wykonane z Tritanu™,

wyposażona w 2 lub 4 bezigłowe zawory BCV. Podczas mocowania kompatybilnego zestawu podłączeniowego słyszalny "klik", gwarantujący system zamknięty, zgodny z definicją NIOSH. **

Ergonomiczna dwuczęściowa komora kroplowa,

wykonana z przezroczystego materiału, posiadająca filtr hydrofilny typu AirStop na dnie komory kroplowej, zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu po opróżnieniu opakowania z lekiem.



Dodatkowa zastawka bezigłowa

wraz z ergonomicznym, płaskim uchwytem, umiejscowiona blisko miejsca podłączenia do pacjenta.

**CLOSED
SYSTEM**

Ostry kolec

wyposażony w odpowietrznik
z filtrem zabezpieczonym klapką*

* Potwierdzono, że filtr powietrza w odpowietrzniku posiada wydajność filtra bakteryjnego (BFE) wynoszącą min. 99,9999941% oraz wydajność filtra wirusowego (VFE) wynoszącą min. 99,99964%.

Zacisk szczelinowy
zapobiegający
swobodnemu przepływowi

**PRIME
STOP**

Łącznik Eurofix Spin-Lock
z technologią PrimeStop
Filtr hydrofobowy na końcu
drenu, zabezpieczający przed
wyciekaniem płynu podczas
wypełniania.

Silikonowy segment
gwarantujący długotrwłą, precyzyjną podaż.**
Graficzne oznaczenie na odcinku silikonowym,
wykluczające możliwość skręcenia wzdłużnego.

Linia Neutrapur (PUR)

wykonana z poliuretanu (nie zawiera PVC/DEHP).
Dostępne również w wersji chroniącej
przed promieniowaniem UV do 520 nm.



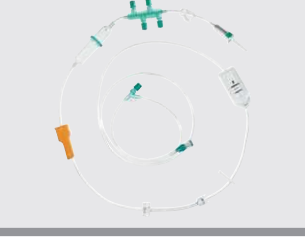
** Potwierdzono w badaniach, że połączenia drenów zabezpieczone zaworami stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.

*** Dreny wykonane z materiałów odpornych na działanie leków cytostatycznych pozwalają na ciągłą, precyzyjną i długą (96 godz.) infuzję (zgodnie z ChPL leku).


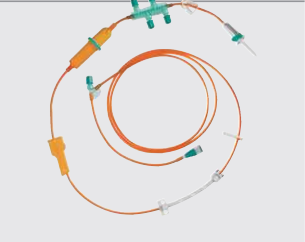
Cyto-Set® Infusomat® Space Line

Onkologia

Cyto-Set® do podaży cytostatyków

	Opis	Materiał	Długość (cm)	Objętość wypełnienia	Y-port	Ilość w opak.	Nr kat.
	<ul style="list-style-type: none"> Komora kroplowa z filtrem hydrofilnym 15 µm Płytkę ze zintegrowanymi bezigłowymi zastawkami BCV 	PUR	210	23,8	2+1	20	835917SP
	<ul style="list-style-type: none"> Dren zakończony koreczkiem z filtrem hydrofobowym 	PUR	210	23,8	4+1	20	835817SP
	<p>Hydrofobowy filtr cząsteczkowy 0,2 µm (Sterifix®)</p>	PUR	225	27,4	4+1	20	835414SP

Cyto-Set® do podaży cytostatyków z ochroną UV

	Opis	Materiał	Długość (cm)	Objętość wypełnienia	Y-port	Ilość w opak.	Nr kat.
	<ul style="list-style-type: none"> Komora kroplowa z filtrem hydrofilnym 15 µm Płytkę ze zintegrowanymi bezigłowymi zastawkami BCV 	PUR	210	23,8	2+1	20	835920SP
	<ul style="list-style-type: none"> Dren zakończony koreczkiem z filtrem hydrofobowym Ochrona przed światłem do 520 nm 	PUR	210	23,8	4+1	20	835820SP

Produkt wykonany z PUR (poliuretan), nie zawiera PVC i DEHP.

Objętość wypełnienia: Objętość wymagana do wypełnienia lub odpowietrzenia produktu. Dane zostały określone na podstawie obliczeń i odnoszą się do długości drenu bez komory kroplowej.