

	GINEKOLOGICZNO – POŁOŻNICZY SZPITAL KLINICZNY IM. HELIODORA ŚWIECICKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO IM. K. MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU <i>ul. Polna 33, 60 – 535 Poznań</i>		F16b - ZP	
			Wydanie 3	Strona 1 z 2
Formularz oferty				

Załącznik nr 2 do SWZ

Oznaczenie sprawy: PN-98/24

ICU Medical B.V.
(oznaczenie Wykonawcy)

Dane Wykonawcy:

Nazwa: ICU Medical B.V.

Siedziba: Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Holandia

Adres poczty elektronicznej: przetargi@icumed.com

Numer telefonu: 604 560 162

Numer faksu: brak

Miejsce i numer rejestracji lub wpisu do ewidencji: 60146591 (numer rejestracyjny KVK)

KRS/CEIDG można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych pod adresem:

Nr REGON: 60146591 (numer rejestracyjny KVK)

Nr NIP: NL853783664B01

Numer konta Wykonawcy: PL50 1090 2851 0000 0001 5341 6254 - Santander Bank Polska Spółka Akcyjna

Informacja Wykonawcy dotycząca podmiotów z sektora MŚP;

Jako Wykonawca jestem

☐ mikroprzedsiębiorstwem

☐ małym

X średnim

☐ dużym

* przedsiębiorstwem

Zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw (Dz. Urz. UE L 124 z 20.5.2003, str. 36):
mikroprzedsiębiorstwo to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR;
małe przedsiębiorstwo to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR;
średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Zamawiający: Ginekologiczno - Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Polna 33, 60 – 535 Poznań, nr telefonu: 61 8 419 620.

1. W nawiązaniu do ogłoszenia o zamówieniu na **dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku w podziale na 15 części** składam ofertę w zakresie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
2. Oferujemy wykonanie dostawy będącej przedmiotem zamówienia za cenę:

Wykonawca wypełnia tylko te części zamówienia na które składa ofertę.
części zamówienia nr 9

a. cena (netto): 276 002,00 złotych


b. cena (brutto): obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego

zgodną z wyliczeniem przedstawionym w **formularzu asortymentowo-cenowym**.

4. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni** rozpoczynający się wraz z upływem terminu składania ofert.
5. Składając niniejszą ofertę oświadczam, że wybór oferty będzie/~~nie będzie~~* prowadzić do powstania obowiązku podatkowego po stronie Zamawiającego w zakresie: część 9 Zestaw infuzyjny do pompy PLUM plus akcesoria. - 276 002,00 zł.

(jeżeli dotyczy wskazać zakres zamówienia oraz wartość bez podatku od towaru i usług-netto)

6. Oferujemy wykonanie zamówienia na następujących zasadach określonych w Specyfikacji Warunków zamówienia.

	GINEKOLOGICZNO – POŁOŻNICZY SZPITAL KLINICZNY IM. HELIODORA ŚWIĘCICKIEGO UNIwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu <i>ul. Polna 33, 60 – 535 Poznań</i>		F16b - ZP	
			Wydanie 3	Strona 2 z 2
Formularz oferty				

7. Składając niniejszą ofertę oświadczamy, że akceptujemy warunki określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia, w tym szczególności dotyczące postanowień umowy i zobowiązujemy się do zawarcia umowy zgodnie z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

8. Wykonawca składa oświadczenie (jeżeli dotyczy).
W celu zapewnienia, że wykonawca wypełnił obowiązki wynikające z RODO, w szczególności obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał Wykonawca zobowiązany jest do złożenia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oświadczenia o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO o następującej treści:

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 chyba, że ma zastosowanie co najmniej jedno z włążeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297 k.k.)

Podpis kwalifikowany

UWAGA!

Wykonawca wypełnia oraz podpisuje i załącza do oferty tylko te formularze, które dotyczą części na które wykonawca składa ofertę.

Część 9. Zestaw infuzyjny do pompy PLUM plus akcesoria.

Lp	Opis wyrobu medycznego, parametry, cechy szczególne, rodzaj opakowania, ilość w opakowaniu jednostkowym.	j.m.	Ilość	Opis i parametry oferowanego wyrobu, Nazwa handlowa, Nazwa producenta, Numer katalogowy	Ilość opakowań	Ilość sztuk w opakowaniu	Cena opak. netto w zł.	Stawka VAT %	Cena opak. brutto w zł.	Wartość pozycji netto w zł.	Kwota Vat w zł	Wartość pozycji brutto w zł
1.	Zestaw infuzyjny, uniwersalny do przetoczeń leków wrażliwych na światło (bursztynowy) do pomp infuzyjnych PLUM A+; Lifecare 5000, sterylne. Długość 272cm, objętość wypełnienia 12ml. Filtr powietrza 3µm, filtr w linii 15µm, kaseta 3,5ml, 20kropli/ml. Port do podłączenia drugiego kanału. Pakowany pojedynczo.	szt.	8000	ICU Medical / Primary PlumSet kat. 140069291 / Zestaw infuzyjny, uniwersalny do przetoczeń leków wrażliwych na światło (bursztynowy) do pomp infuzyjnych PLUM A+; Lifecare 5000, sterylne. Długość 272cm, objętość wypełnienia 12ml. Filtr w linii 15µm, przybliżona objętość łącznie z kasetą: 5,8 ml, 20kropli/ml. Port do podłączenia drugiego kanału. Pakowany pojedynczo.	160	50	1700,00	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	272 000,00	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego
2.	Przedłużacz "T" z końcówką żeńską, z adapterem SL z końcówką męską, długość drenu 9,5cm, długość całkowita 13cm z łącznikiem, objętość wypełnienia 0,5ml, średnica zewn. 2,13mm, średnica wewn. 1,37mm, zacisk na drenie, port do dodatkowych wstrzyknięć, końcówka LuerLock, sterylne, pakowany pojedynczo.	szt.	800	ICU Medical / 13 cm (5") Appx 0,37 ml, Smallbore Ext Set w/Pre-Pierced T-Connector, Clamp, Rotating Luer kat. 114029260 / Przedłużacz "T" z końcówką żeńską, z adapterem SL z końcówką męską, długość drenu 9,5cm, długość całkowita 13cm z łącznikiem, objętość wypełnienia 0,37 ml, zacisk na drenie, port do dodatkowych wstrzyknięć, końcówka LuerLock, sterylne, pakowany pojedynczo.	6,67	120	600	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	4 002,00	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego
Rzem:										276 002,00	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego

Oznaczenie sprawy: PN-98/24

Załącznik nr 7 do SWZ

Wykonawca:

ICU Medical B.V. , Hofspoor 3,
3994 VZ Houten, Holandia,
60146591 (numer rejestracyjny
KVK), NIP: NL853783664B01

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

reprezentowany przez:

Marcin Wierzbicki – pełnomocnik /

odpis KVK

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do

reprezentacji)

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

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

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku w podziale na 15 części, Oznaczenie sprawy: PN-98/24 *(nazwa postępowania)*, prowadzonego przez Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu *(oznaczenie zamawiającego)*, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie

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

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

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

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w
(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:

.....
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
w następującym zakresie:
(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),
co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

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

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji

zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

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

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

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, 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.

wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

.....

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane
w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

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

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

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

.....

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane
w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

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

1)

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

2)

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

18.12.2024 r.

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

ICU Medical B.V.
Hofspoor 3, Houten,
3994 VZ, Netherlands
www.icumed.com

Raszyn, 18.12.2024 r.

***Ginekologiczno-Położniczy Szpital
Kliniczny im. Heliodora Święcickiego
Uniwersytetu Medycznego im. Karola
Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33
60-535 Poznań***

Oświadczenie

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku w podziale na 15 części”, numer postępowania: PN-98/24, oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych. Jednocześnie oferowany przedmiot zamówienia jest oznakowany znakiem CE i posiada Deklarację zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938)

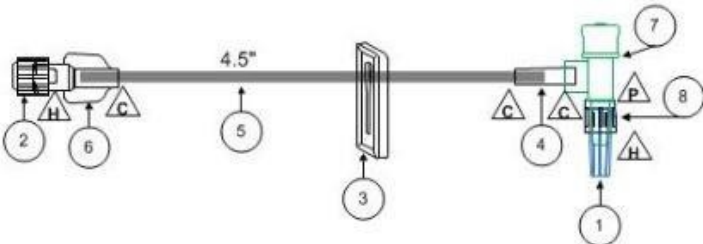
Z poważaniem,

*Marcin
Wierzbicki*

ARKUSZ DANYCH TECHNICZNYCH PRODUKTU

REF: 114029260 REWIZJA: 03

icumedical
human connections

LEGALNY PRODUCENT		ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA					
IMPORTER		ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Holandia					
UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL UE (EUAR)		Medical Device Safety Service GmbH (MDSS), Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy					
MIEJSCE MONTAŻU		ICU Medical de Mexico, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Maneadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790					
KOD KLASYFIKACJI		Kod GMDN: 12170					
ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE		Zestaw przedłużający rurki do podawania dożylnego. Zbiór rurek i łączników przeznaczony do przedłużania rurek w przypadku, gdy standardowa długość rurki do podawania dożylnego nie jest wystarczająca. (IV) jest niewystarczający. Jest to urządzenie jednorazowego użytku.					
OPIS PRZEDMIOTU		13 cm (5"), ok. 0,37 ml, zestaw przedłużacza z małym otworem i złączem T, zacisk, obrotowy Luer					
objętość napełniania (ml)	0.37	DŁUGOŚĆ (cm)	12.7	WAGA (g)	3.66	IŁOŚĆ SZTUK	120
							
DANE DOTYCZĄCE POZYCJI		Kompatybilność z MRI		Brak metalowych elementów			
		Kompatybilność chemiczna		Lipidy i powszechnie stosowane chemioterapeutyki			
		Kompatybilność Luer		Zgodność z normą ISO 80369-7.			
		Sterylizacja i okres trwałości		Promieniowanie; 5-letni okres ważności			
LISTA KOMPONENTÓW		1	ZAŚLEPKA, ODPOWIETRZNIK, ŻEŃSKA, NIEBIESKA		POLIPROPYLEN		
		2	NASADKA, LUER-LOCK		POLIETYLEN		
		3	ZACISK ŚLIZGOWY		POLIETYLEN		
		4	BOCZNIK, .075 X .141		PVC		

ARKUSZ DANYCH TECHNICZNYCH PRODUKTU



REF:	114029260	REWIZJA:	03
	5	RURKA, NIEDEHP, .047 X .083 X 4.50	PVC
	6	ADAPTER, MOCOWANIE RURKI FLL .083	COPOLYESTER

ARKUSZ DANYCH TECHNICZNYCH PRODUKTU

REF:

114029260

REWIZJA:

03

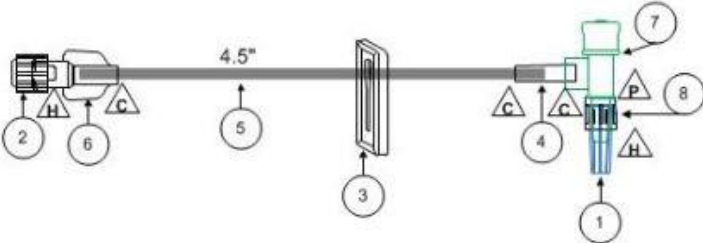
icumedical
human connections

	7	ADAPTER MFT Z ZATYCZKĄ Z PONOWNYM WCIŚNIĘCIEM	POLIETYLEN
	8	KOŁNIERZ, OBROTOWY ZAMEK HOSPIRA	POLIWĘGLAN
ZGODNOŚĆ MATERIAŁOWA I BIOKOMPATYBILNOŚĆ	Ten produkt jest wykonany z komponentów nielateksowych i nie-DEHP. Produkt spełnia wymagania normy ISO 10993-1 i powiązanych norm dotyczących biokompatybilności.		
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	Stosować techniki aseptyczne. Tylko do jednorazowego użytku - nie sterylizować ponownie. Sterylna, niepirogenna ścieżka płynu w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu.		
ETYKIETY I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	Etykieta i/lub DFU zawierają informacje dotyczące właściwego użytkowania, w tym wszelkie ostrzeżenia lub przeciwwskazania. Etykiety są umieszczone na opakowaniu jednostkowym i na zewnętrznej stronie pudełka kartonowego. W stosownych przypadkach każde opakowanie detaliczne zawiera instrukcję użycia.		
PAKOWANIE I KONFEKCYJONOWANIE	Opakowanie jednostkowe jest biodegradowalne zgodnie z Dyrektywą 94/62/WE. Opakowanie spełnia wymagania normy BS EN ISO 11607. Opakowanie tego produktu nie zawiera lateksu. Ten produkt jest pakowany pojedynczo w blistry lub torebki przy użyciu materiałów klasy medycznej.		
TRACEABILITY	Numer partii zapewnia pełną identyfikowalność wszystkich komponentów i procesów produkcyjnych.		
PRZECHOWYWANIE	Przechowywać w suchym i czystym miejscu. Produkt należy przechowywać w opakowaniu do momentu, aż będzie gotowy do użycia.		
DYSPOZYCJA	Użytkownik musi pozbyć się urządzenia zgodnie z zasadami utylizacji obowiązującymi w szpitalu.		
KONTROLE PRODUKCJI I ŚRODOWISKA	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt jest wytwarzany w pomieszczeniu o kontrolowanych warunkach środowiskowych. Podłoga, powierzchnie i środowisko są monitorowane zgodnie z procedurami jakości. • Każdy komponent jest sprawdzany podczas odbioru (na przykład: wizualnie; wymiarowo; funkcjonalnie) w celu zweryfikowania zgodności z wymaganiami zgodnie z procedurami jakości. • Testy specyficzne dla produkcji i wydania są przeprowadzane zgodnie z procedurami jakości. • Badanie lizatu amebocytów limfatycznych (LAL) jest przeprowadzane na próbkach produkcyjnych w celu weryfikacji zgodności ładunku endotoksyny zgodnie z procedurami jakości. • Testy obciążenia biologicznego są przeprowadzane na próbkach produkcyjnych w celu weryfikacji zgodności wsadu mikrobiologicznego z procedurami jakości. 		
SYSTEM JAKOŚCI I CERTYFIKACJA PRODUKTÓW	System jakości jest zgodny z	ISO 13485:2016	
	Certyfikacja produktu:	Produkt jest wytwarzany zgodnie z Dyrektywą Rady MDD 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.	
	Numer certyfikatu CE:	252.602	
	Jednostka notyfikowana:	NSAI National Standards Authority of Ireland.	
	Klasyfikacja urządzeń MDD:	Klasa IIa	

PRODUCT TECHNICAL DATASHEET

ITEM REF: 114029260 REVISION: 03

icumedical
human connections

LEGAL MANUFACTURER	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA						
IMPORTER	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, The Netherlands						
EU AUTHORISED REPRESENTATIVE (EUAR)	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS), Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany						
ASSEMBLY SITE	ICU Medical de Mexico, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manaedero Ensenada, Baja California, Mexico 22790						
CLASSIFICATION CODE	GMDN Code: 12170						
INTENDED USE	Intravenous administration tubing extension set. A collection of tubing and connectors intended to establish an extension of tubing where the standard length of the tubing in an intravenous (IV) administration set is insufficient. This is a single-use device.						
ITEM DESCRIPTION	13 cm (5") Appx 0.37 ml, Smallbore Ext Set w/Pre-Pierced T-Connector, Clamp, Rotating Luer						
PRIMING VOLUME (ml)	0.37	LENGTH (cm)	12.7	WEIGHT (g)	3.66	CASE QTY	120
							
ITEM SPECIFIC DATA	MRI Compatibility		No metal components				
	Chemical Compatibility		Lipids & Common Chemotherapeutics				
	Luer Compatibility		ISO 80369-7 Compliant.				
	Sterilization and Shelf Life		Radiation; 5-Year Expiration				
LIST OF COMPONENTS	1	CAP, BREATHER, FEMALE, BLUE		POLYPROPYLENE			
	2	CAP, LUER-LOCK		POLYETHYLENE			
	3	SLIDE CLAMP		POLYETHYLENE			
	4	SHUNT, .075 X .141		PVC			
	5	TUBING, NON-DEHP, .047 X .083 X 4.50		PVC			
	6	ADAPTOR, FLL .083 TUBING FITMENT		COPOLYESTER			

PRODUCT TECHNICAL DATASHEET

ITEM REF:

114029260

REVISION:

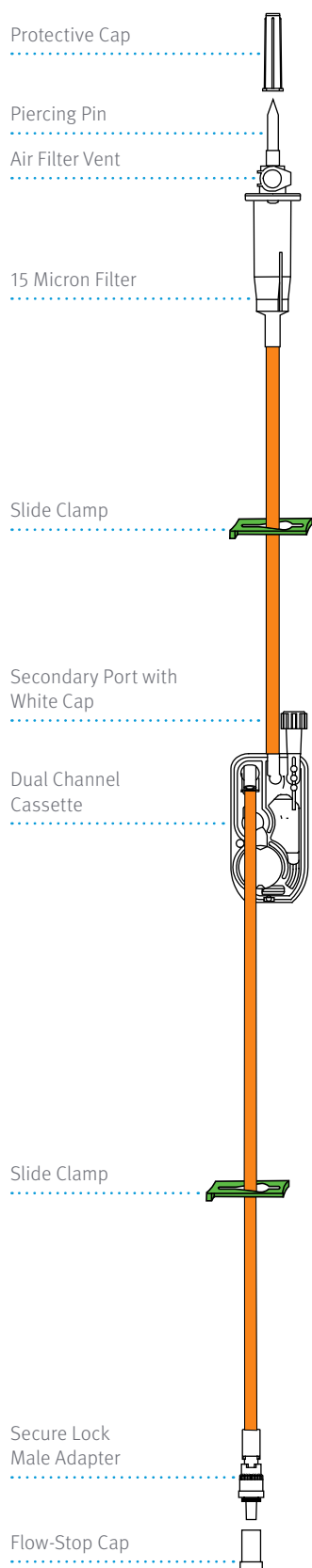
03



	7	MFT ADAPTER W/PRESLIT RESEAL STOPPER	POLYETHYLENE
	8	COLLAR, ROTATING HOSPIRA LOCK	POLYCARBONATE
MATERIAL COMPLIANCE AND BIOCOMPATIBILITY	This product is made of non-latex, and non-DEHP components. Product has met the requirements of ISO 10993-1 and related standards for biocompatibility.		
PRECAUTIONS	Use aseptic techniques. Single-use only – Do not resterilize. Sterile, Non-Pyrogenic fluid pathway in unopened, undamaged package.		
LABELS AND DIRECTIONS FOR USE	Label and/or DFU contain information for proper use including any warnings or contraindications. Labels are applied on the individual package and on the outside of the cardboard box. Each sales package contains a Direction for Use where applicable.		
PACKING AND PACKAGING	The non-unit packaging is biodegradable as defined by Directive 94/62/EC. Packaging met the requirements of BS EN ISO 11607. The packaging for this product is Latex Free. This item is blister packed or pouched individually using medical grade materials.		
TRACEABILITY	Lot number provides full traceability of all components and manufacturing processes.		
STORAGE	Store in a dry and clean place. Product should be retained in packaging until ready for use.		
DISPOSAL	The user must dispose of the device according to hospital disposal policy.		
PRODUCTION AND ENVIRONMENT CONTROLS	<ul style="list-style-type: none"> Product is manufactured in an environmentally controlled room. Floor, surfaces, and environment are monitored according to quality procedures. Each component is inspected during acceptance (example: visual; dimensional; functional) to verify conformity with the requirements according to quality procedures. Production and release specific tests are performed according to quality procedures. Limulus amoebocyte lysate (LAL) testing is performed on production samples to verify conformity of the endotoxin charge according to quality procedures. Bioburden tests are performed on production samples to verify conformity of the microbial charge according to quality procedures. 		
QUALITY SYSTEM AND PRODUCT CERTIFICATION	Quality System complies to:	ISO 13485:2016	
	Product Certification:	The product is manufactured in compliance to Council Directive MDD 93/42/EEC as amended.	
	CE Certificate Number:	252.602	
	Notified Body:	NSAI National Standards Authority of Ireland.	
	MDD Device Classification:	Class IIa	

14006

Primary PlumSet™, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Capped Secondary Port, Polyethylene-Lined and Light-Resistant Tubing, and Distal Microbore Tubing



Indications for Use

- › Infusion of chemotherapy and all substances compatible with polyethylene
- › Infusion of any drugs / fluids, including light-sensitive and UV-sensitive drugs
- › Infusion of drugs / fluids
 - Having no particular filtration requirements
 - Available in bags or bottles
 - Having no particular incompatibility
- › Infusion of drugs incompatible with PVC
- › Infusion of piggyback / concurrent medications with Plum infusion systems

Not to be used for / in

Infusion of blood components.

Replacement Requirement

PlumSet can be used up to 96 hours. Replace according to Hospital protocols.

Advantages

EFFICIENCY

- › Air trap can retain up to 1 mL of air before triggering an alarm
- › Distal microbore tubing

SAFETY

- › The line filters light for light-sensitive drugs
- › 15 micron filter for air and particulate retention
- › Anti-free-flow safety feature in the cassette
- › Flow-stop cap (hydrophobic)
- › Polyethylene-lined tubing
- › Non-DEHP
- › Latex-free

Technical Details

- › Length: 272 cm
- › Drop former: 20 drops per mL
- › Approximate priming volume: 12 mL
- › Approximate distal volume including cassette: 5.8 mL
- › Light-resistant, polyethylene-lined tubing (3.51 mm x 1.09 mm)

Packaging

- › Units per case: 50 pouches
- › Shelf life: 36 months
- › ISO compliance: The non-unit packaging is biodegradable as defined by Directive 94/62/EC. Packaging is according to EN ISO 11607-1. Natural rubber latex has not been used in the packaging for this product.

Sterilization

Irradiation, according to EN ISO 11137-1.

Biocompatibility

Product is approved for use as an IV infusion medical device and meets the requirements for an EN ISO 10993-1.

Labeling

Labeling is developed in accordance with EN 15223-1, EN 1041, and EN ISO 15223.

Instructions for Use

Label/Enclosure contains information for proper use including any warnings or contraindications.

Manufacturing Environment

Product is manufactured in a clean room that complies with ISO Class 8 specifications. Its floor, surfaces, and environment are monitored at defined frequencies to verify the clean room conditions.

Tracking

Each single product is identified by a unique list number and a unique finished product batch record number, then it is tracked through all the stages of the production process including release to market.

Quality Tests

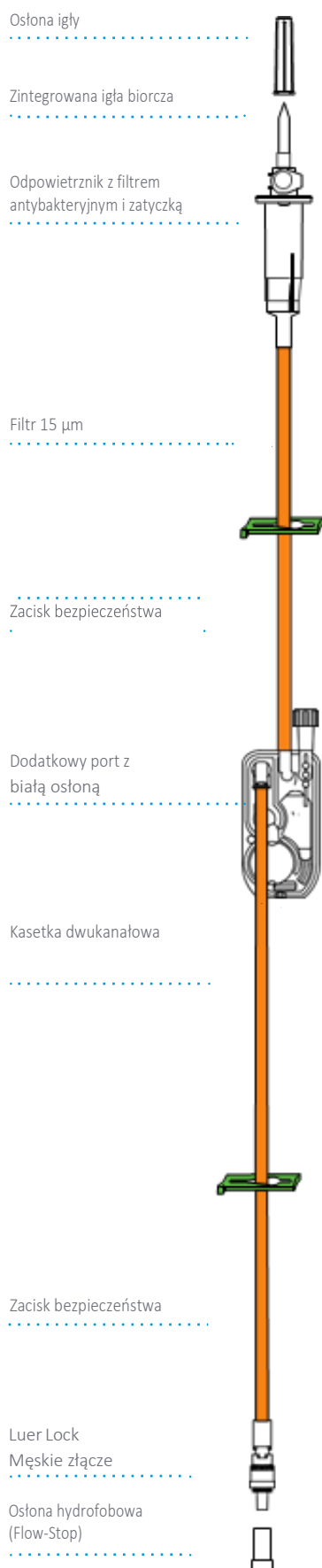
Product is tested per company quality guidelines at manufacturing plant and records are maintained for six years.

Quality System and Certification

- › Quality System is in compliance to: EN ISO 13485
- › Quality System Certificate Number: MD 674108
- › CE Certificate Number: CE 674107
- › Notified Body: British Standards Institution
- › Device Classification: Class IIa (according to Annex IX Rule 2 per EU Council MDD 93/42/EEC)
- › Product Certification: Manufactured in compliance to EU Council Directive MDD 93/42/EEC

Storage Conditions

No unusual handling instructions apply. Product should be retained in its provided packaging until ready for use.



14006

Primary PlumSet™, Komora kroplowa z filtrem 15 μ m, Dodatkowy port dostępowy, Polietylenowa rurka, odporna na światło oraz dystalna rurka z mikrootworami

Wskazania do stosowania

- > Infuzja chemioterapii i wszystkich substancji kompatybilnych z polietylenem
- > Infuzja leków / płynów światłoczułych i wrażliwych na promieniowanie UV
- > Infuzja leków niezgodnych z PCV
- > Infuzja leków / płynów
 - Brak szczególnych wymagań dotyczących filtracji
 - Współpracuje z workami lub butelkami leku
 - Brak szczególnej niezgodności
- > Infuzja typu Piggyback / Równoczesne infuzje leków z systemami infuzyjnymi Plum

Nie stosować do / w

- > Infuzji krwi i jej komponentów składowych

Wymagania dotyczące wymiany

PlumSet może być używany do 96 godzin. Wymiana zgodnie z protokołami szpitalnymi.

Zalety

WYDAJNOŚĆ

- > Kasetka może zatrzymać do 1 ml powietrza przed uruchomieniem alarmu
- > Dystalna rurka z mikrootworami

BEZPIECZEŃSTWO

- > Filtracja światła dla leków światłoczułych / wrażliwych na światło
- > Filtr 15 μ m - zatrzymuje powietrze i cząstki stałe
- > Zabezpieczenie przed swobodnym przepływem w kasecie
- > Ośłona hydrofobowa (Flow-stop)
- > Rurki wyłożone polietylenem
- > Nie zawiera DEHP
- > Nie zawiera latexu

Szczegóły techniczne

- > Długość: 272 cm
- > Komora kroplowa: 20 drops na ml
- > Przybliżona objętość zestawu: 12 ml
- > Przybliżona objętość dystalna łącznie z kasetą: 5,8 ml
- > Rurka odporna na światło wyłożona polietylenem (3,51 mm x 1,09 mm)

Opakowanie

- > Ilość w opakowaniu zbiorczym: 50 sztuk
- > Termin przydatności: 36 miesięcy
- > Zgodność z ISO: Opakowanie jednostkowe ulega biodegradacji zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 94/62/WE. Opakowanie jest zgodne z normą EN ISO 11607-1. Lateks / kauczuk naturalny nie został użyty w opakowaniu tego produktu.

Sterylizacja

Sterylizowanie radiacyjnie, zgodnie z normą EN ISO 11137-1.

Biokompatybilność

Produkt jest zatwierdzony do stosowania jako wyrób medyczny do infuzji dożylnych i spełnia wymagania normy ISO 10993-1.

Etykiety

Etykietowanie jest opracowywane zgodnie z EN 980, EN 1041 i EN ISO 15223.

Instrukcja obsługi

Etykieta zawiera informacje dotyczące właściwego stosowania, w tym wszelkie ostrzeżenia i przeciwwskazania.

Środowisko produkcyjne

Produkt jest wytwarzany w pomieszczeniu czystym, które jest zgodne ze specyfikacjami klasy ISO 8. Jego podłoga, powierzchnie i środowisko są monitorowane z określoną częstotliwością w celu sprawdzenia warunków w pomieszczeniu czystym.

Śledzenie przesyłek

Każdy pojedynczy produkt jest identyfikowany przez unikalny numer wyrobu i unikalny numer partii produktu gotowego, a następnie jest śledzony przez wszystkie etapy procesu produkcyjnego, w tym wprowadzenie na rynek.

Testy jakości

Produkt jest testowany zgodnie z wytycznymi firmy dotyczącymi jakości w zakładzie produkcyjnym, a dokumentacja jest przechowywana przez 6 lat.

System jakości i certyfikacja

- > System Jakości jest zgodny z: EN ISO 13485
- > Numer certyfikatu systemu jakości: MD 674108
- > Numer certyfikatu CE: CE 674107
- > Jednostka notyfikowana: British Standards Institution (BSI)
- > Klasyfikacja urządzeń: Klasa IIa (Zgodnie z Załącznikiem IX Zasada 2 zgodnie z MDD 93/42/EWG Rady UE)
- > Certyfikacja produktów: Wyprodukowano zgodnie z Dyrektywą Rady EU MDD 93/42/EEC

Warunki przechowywania

Nie mają zastosowania żadne nietypowe instrukcje obsługi. Produkt należy przechowywać w dostarczonym opakowaniu do czasu jego użycia.