

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku  
Wielkopolskim  
ul. Mossego 17,  
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

## **OFERTA**

**na**

**sukcesywną dostawę odczynników i dzierżawa  
sprzętu do badań z zakresu koagulologii  
dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim  
Nr postępowania: SPZOZ.DLA.2300.13.2023**

Wykonawca:

**Werfen Polska Sp. z o.o.  
Ul. Prosta 67  
00-838 Warszawa  
Tel. 664 439 807  
664 439 983  
biuro@werfen.com**

Miejscowość, data Warszawa, 08.11.2023 r.

**OFERTA**

dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
w Grodzisku Wielkopolskim  
**ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.**

Nazwa Wykonawcy/Wykonawców (w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia):

Werfen Polska Sp. z o.o.

adres: ul. Prosta 67 00-838 Warszawa

województwo mazowieckie kraj Polska

NIP 524-275-09-31

REGON 146114153

KRS/CEDIG 0000419497

Dane do kontaktu:

Nr telefonu Elżbieta Leks/ Beata Orkiszewska tel. 664 439 807 / 664 439 983

E:MAIL biuro@werfen.com

ADRES ePUAP werfen/domyslna

Konto bankowe Wykonawcy Bank BGŻ BNP Paribas S.A. 31 1750 0009 0000 0000 1326 4384

**OFERTA**

Przystępując do postępowania prowadzonego w trybie PODSTAWOWYM na zadanie pn. **Sukcesywna dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim” nr SPZOZ.DLA.2300.13.2023**

**SKŁADAM/SKŁADAMY NINIEJSZĄ OFERTE:**

1. Oferujemy realizację zamówienia w pełnym zakresie określonym w SWZ i na warunkach określonych w SWZ, zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia zawartym w załączniku nr 2 za:

Przedmiot zamówienia publicznego	wartość netto (bez VAT)	VAT w %	wartość VAT	wartość brutto (z VAT)
Odczynniki (44.000 oznaczeń)	125 330,00 zł	8%	10 026,40 zł	135 356,40 zł
Kalibratory i kontrole (44.000 oznaczeń)	16 230,00 zł	8%	1 298,40 zł	17 528,40 zł
Materiały zużywalne (44.000 oznaczeń)	79 970,00 zł	8%	6 397,60 zł	86 367,60 zł
SERWIS APARATU (36 miesięcy)	Oferowane w ramach umowy			
Dzierżawa analizatora (36 miesięcy)	3 600,00 zł	23%	828,00 zł	4 428,00 zł
Razem	<b>225 130,00 zł</b>		<b>18 550,40 zł</b>	<b>243 680,40 zł</b>

(wypełnić dla części, na które składa ofertę Wykonawca)

2. Oferowany w pkt. 1 przedmiot zamówienia posiada następujące parametry techniczne (zgodnie z załącznikiem nr 2)

Lp	OPIS PARAMETRÓW OCENIANYCH W KRYTERIUM: JAKOŚĆ (Parametry techniczno-funkcjonalne)	Punktacja:	Odpowiedź Wykonawcy: TAK/NIE
1	Możliwość wstawienia próbki CITO w każdym momencie pracy analizatora	TAK-20 pkt. / NIE-0pkt.	<b>TAK</b>
2	Możliwość wykonywania badań zarówno z różnego rodzaju probówek pierwotnych jak i z naczynek na mikropróbki	TAK-20 pkt. / NIE-0pkt.	<b>TAK</b>

1. **Przedmiot zamówienia:**

- 1) Zrealizujemy w całości bez udziału podwykonawców\*  
~~2) Zrealizujemy z udziałem podwykonawców w następującym zakresie\*~~

2. Do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją umowy Wykonawca wyznacza następujące osoby (imię, nazwisko, telefon):

**Dział Obsługi Klienta [zamowienia@werfen.com](mailto:zamowienia@werfen.com) tel 22 336 18 00**

3. Zobowiązuję/zobowiązujemy się do dostarczenia przedmiotu zamówienia w terminie do 30 listopada 2023 roku.
4. **Oświadczam/y**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia i realizacją przyszłego świadczenia umownego, zgodnie z wymaganiami zawartymi w SWZ.
5. **Oświadczam/y**, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia, w tym także z projektowanymi postanowieniami umowy i nie wnoszę/wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń oraz oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach ustalonych w SWZ, w szczególności w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. W przypadku wyboru naszej oferty zobowiązuję się do zawarcia umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego..
6. **Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.**
7. **Oświadczam/y**, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa wymagane przepisami prawa i SWZ.
8. **Oświadczam/y**
- że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego\*
  - ~~że wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego tj. w zakresie następujących towarów/usług:..... wartość podatku .....~~
- (UWAGA! Informacja dotyczy tzw. odwróconego VAT. Niewłaściwe skreślić. Wypełnić miejsca wykropkowane tylko w przypadku konieczności zapłaty odwróconego VAT).

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

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA<sup>1</sup>

- mikro\*     małe\*     średnie\*     duże\*

Nazwy (firmy) podwykonawców, na których zasoby powołujemy się na zasadach określonych w art. 118 PZP, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu: **nie dotyczy**

11. Następujące informacje zawarte w naszej ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa: **nie dotyczy**

Uzasadnienie zastrzeżenia ww. informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do naszej oferty.

12. Oświadczam/my, że posiadam/my wszelkie informacje potrzebne do zrealizowania przedmiotu zamówienia.
13. Oświadczam/my, iż realizując zamówienie będziemy stosować przepisy rozporządzenia 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 2016 r. nr. 119 s. 1 – „RODO”).
14. Oświadczam/my, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
15. Oświadczam/my, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j Dz.U.2020.1444).
16. Załącznikami do niniejszej oferty są (wymienić):
- Załącznik Nr 2 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia - Formularz ofertowy

- Załącznik Nr 3 – Oświadczenie dot. podstaw wykluczenia i warunków udziału w postępowaniu
- Załącznik Nr 6 – Oświadczenie dot. nie podlegania wykluczeniu w zakr. przeciwdz. wspieraniu agresji na Ukrainę
- Przedmiotowe środki dowodowe
- RODO
- Pełnomocnictwo

**Uwaga!**

**Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym *lub* podpisem zaufanym *lub* podpisem osobistym**

Załącznik nr 2 do SWZ – asortymentowo-ilościowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia  
do postępowania na "Sukcesywną dostawę odczynników i sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim"  
nr sprawy: SPZOZ.DLA.2300.13.2023

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Wykonawca : Werfen Polska Sp. z o.o. ul. Prosta 67, 00-838 Warszawa

**Dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą sprzętu do badań z zakresu koagulologii na 36 miesięcy**

**I. Odczynniki potrzebne do wykonania 44 000 oznaczeń na 36 m-cy.**

Lp.	Nazwa odczynnika	Ilość oznaczeń na 36 mies.	Nr katalogowy / Nazwa odczynnika	Ilość opakowań na 36 mies.	Cena 1szt/ op. netto (zł)	Wartość netto na 36 mies. (zł) (kol.E x kol.F)	Stawka VAT %	Wartość brutto na 36 m-cy (zł) (kol.G + (kol. G x kol. H %))
<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>
1	Zestaw do ozn . czasu protrombinowego	16500	00020002950/HemosIL RecombiPlasTin 2G (8mL)	46	415,00	19 090,00	8%	20 617,20
2	Zestaw do ozn . APTT + CaCl <sub>2</sub> 0,025 mol/l	14000	00020006300/HemosIL APTT-SP	20	440,00	8 800,00	8%	9 504,00
3	Zestaw do ozn. fibrynogenu	3500	00020301800/HemosIL Q.F.A Thrombin (Bovine, 2mL)	16	750,00	12 000,00	8%	12 960,00
4	Zestaw do ozn . D-dimerów	10000	00020500100/HemosIL D-Dimer HS 500	96	890,00	85 440,00	8%	92 275,20
<b>RAZEM</b>						<b>125 330,00</b>		<b>135 356,40</b>

II. Kalibratory i kontrole potrzebne do wykonania 44 000 oznaczeń na 36 m-cy.

Lp.	Nazwa odczynnika	Ilość oznaczeń na 36 mies.	Nr katalogowy / Nazwa odczynnika	Ilość opakowań na 36 mies.	Cena 1szt/ op. netto (zł)	Wartość netto na 36 m-cy (zł) (kol.E x kol.F)	Stawka VAT %	Wartość brutto na 36 m-cy (zł) (kol.G + (kol. G x kol. H %))
<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>
1.	HemosIL Calibration plasma	X	00020003700	3	390,00	1 170,00	8%	1 263,60
2.	HemosIL Normal Control ASSAYED	X	00020003110	15	390,00	5 850,00	8%	6 318,00
3.	HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED	X	00020003210	15	380,00	5 700,00	8%	6 156,00
4.	HEMOSIL D-Dimer Controls HS 500 (Liquid)	X	00020013100	9	390,00	3 510,00	8%	3 790,80
<b>RAZEM</b>						<b>16 230,00</b>		<b>17 528,40</b>

III. Materiały zużywalne konieczne do wykonania 44000 oznaczeń na 36 m-cy.

Lp.	Nazwa	Ilość sztuk/op.	Nr katalogowy	Ilość opakowań na 36 mies.	Cena 1szt/ op. netto (zł)	Wartość netto na 36 m-cy (zł) (kol.E x kol.F)	Stawka VAT %	Wartość brutto na 36 m-cy (zł) (kol.G + (kol. G x kol. H %))
<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>
1.	HemosIL Rinse solution 4L	X	00020302400	219	250,00	54 750,00	8%	59 130,00
2.	HemosIL Cleaning Solution (Clean A)	X	00009831700	75	55,00	4 125,00	8%	4 455,00
3.	HemosIL Cleaning Agent (Clean B)	X	00009832700	51	55,00	2 805,00	8%	3 029,40
4.	HemosIL Factor Diluent	X	00009757600	22	60,00	1 320,00	8%	1 425,60
5.	CUVETTES, ACL TOP, 6X100X4	X	00029400100	28	590,00	16 520,00	8%	17 841,60
6.	CUPS, SAMPLE 0.5 ML (1000/PK)	X	00006799200	3	150,00	450,00	8%	486,00
<b>RAZEM</b>						<b>79 970,00</b>		<b>86 367,60</b>

Wszystkie oferowane odczynniki i materiały są oryginalnymi odczynnikiemami producenta

**IV. SERWIS APARATU - Gwarancja techniczna ( naprawy, wymiana podzespołów), i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury - uwzględnione w ramach ceny ofertowej**

Lp.	Materiały serwisowe potrzebne do przeglądu	Ilość na 36 miesięcy	Nr katalogowy	Ilość opakowań na 36 mies.	Cena 1szt/ op. netto (zł)	Wartość netto na 36 m-cy (zł) (kol.E x kol.F)	Stawka VAT %	Wartość brutto na 36 m-cy (zł) (kol.G + (kol. G x kol. H %))
A	B	C	D	E	F	G	H	I
	oferowane w ramach umowy							
<b>RAZEM</b>								

**V. Dzierżawa analizatora**

Lp.	DZIERŻAWA ANALIZATORA	Ilość miesięcy	Dzierżawa netto (zł / m-c)	Wartość netto dzierżawy na 36 m (kol.C x kol.D)	Stawka VAT %	Wartość brutto dzierżawy na 36 m cy (zł) (kol.E + (kol. E x kol. F %))
A	B	C	D	E	F	G
	Analizator: (nazwa, typ) ACL TOP 300	36	100	3 600,00	23%	4 428,00
<b>Ogółem I - V</b>				<b>225 130,00</b>	<del>23%</del>	<b>243 680,40</b>

**WARUNKI DODATKOWE BEZWZGLĘDNIE WYMAGANE**

1. Wyroby muszą bezwzględnie spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (t. j. Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm )
2. Dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego bezwzględny wymóg posiadania: aktualnego dokumentu potwierdzającego dopuszczenia do obrotu, a w przypadku, gdy prawo nie wymaga dopuszczenia do obrotu - dokumentu potwierdzającego znak zgodności CE dla tego wyrobu.
3. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania zasadnicze określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity Dz.U. 2013 poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia.
4. Wymóg dołączenia do oferty (na wezwanie Zamawiającego zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy Pzp) ulotek/instrukcji używania spełniających wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity Dz.U. 2013 poz. 1127)
5. Pakiet stanowi niepodzielną całość .
6. Materiały kontrolne metrykowane na oferowany aparat do codziennej kontroli jakości na minimum dwóch poziomach wartości - N, P
7. Odczynniki i materiały kontrolne dedykowane i zwalidowane do użycia z oferowanym analizatorem
8. Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) – maksimum 24 h od zgłoszenia (w dni robocze).
9. Dostarczyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (lub oświadczenie o braku wymogu ich posiadania) w formie wydruku lub elektronicznej wraz z pierwszą dostawą odczynników
10. Niespełnienie któregokolwiek z powyższych wymagań oraz warunków granicznych lub brak jakiegokolwiek z wymaganych dokumentów spowoduje odrzucenie oferty.
11. Zestawienie wymaganych parametrów granicznych analizatora zostało przedstawione w załączniku
12. Wykonawca winien samodzielnie określić wymagane odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne, materiały zużywalne, serwisowe itp. (i ich ilości) potrzebne do wykonania wymaganej liczby oznaczeń

08.11.2023

/podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy/

Załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo-ilościowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia  
do postępowania na "Sukcesywną dostawę odczynników i sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim"  
nr sprawy: SPZOZ.DLA.2300.13.2023  
Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.  
Wykonawca : Werfen Polska Sp. z o.o. ul. Prosta 67, 00-838 Warszawa

W poniższej części Załącznika Zamawiający podał warunki graniczne parametrów i warunków przez siebie wymaganych dla oferowanego sprzętu (systemu). Wykonawca składając ofertę jest zobowiązany wypełnić kolumny zatytułowane: "Odpowiedź Oferenta Tak/Nie" (wpisując Tak lub Nie). Brak odpowiedzi TAK lub odpowiedź NIE (dla parametrów bezwzględnie wymaganych przez Zamawiającego) będzie traktowany jako brak danego parametru, co skutkować będzie odrzuceniem oferty jako niezgodnej z treścią SWZ. Wykonawca może wypełnić kolumnę „Parametry oferowane (opisać)” opisując we właściwych pozycjach w wyczerpujący sposób dany parametr.

### ZESTAWIENIE PARAMETRÓW ANALIZATORA

	<b>Nazwa aparatu:</b>	ACL TOP 300		
	<b>Producent:</b>	Instrumentation Laboratory		
	<b>Typ/Model:</b>	ACL TOP 300		
	<b>Rok produkcji:</b>	2016 r		
Lp.	Opis parametrów granicznych	Wartość graniczna: Tak/Nie	Odpowiedź Oferenta Tak/Nie*	Parametry oferowane (opisać) *
A	B	C	D	E
1	W pełni automatyczny analizator koagulologiczny z drukarką umożliwiającą wydruk wyniku oraz oprogramowaniem w języku polskim.	TAK	TAK	W pełni automatyczny analizator koagulologiczny z drukarką umożliwiającą wydruk wyniku oraz oprogramowaniem w języku polskim.
2	Analizator musi posiadać zewnętrzny UPS podtrzymujący pracę aparatu minimum 20 minut.	TAK	TAK	Analizator posiada zewnętrzny UPS podtrzymujący pracę aparatu minimum 20 minut.
3	Wydajność aparatu co najmniej 100 ozn/h (dla PT i APTT)	TAK	TAK	Wydajność aparatu 110PT/h i 110 APTT/h
4	Dostępne metody pracy aparatu: wykrzepialna (optyczna detekcja pomiaru), immunologiczna oraz chromogenna.	TAK	TAK	Metody pracy aparatu: wykrzepialna (optyczna detekcja pomiaru), immunologiczna oraz chromogenna
5	Możliwość swobodnego dostawiania próbek, odczynników i kuwet w trakcie pracy analizatora (wykonywania analiz)	TAK	TAK	Możliwość swobodnego dostawiania próbek, odczynników i kuwet w trakcie pracy analizatora (wykonywania analiz)
6	Możliwość pracy z probówkami macierzystymi, tj. systemem zamkniętego pobrania oraz probówkami otwartymi i naczynkami na mikropróbki w tej samej serii oznaczeń.	TAK	TAK	Możliwość pracy z probówkami macierzystymi, tj. systemem zamkniętego pobrania oraz probówkami otwartymi i naczynkami na mikropróbki w tej samej serii oznaczeń.
7	Identyfikacji próbek badanych przy użyciu kodów kreskowych	TAK	TAK	Identyfikacji próbek badanych przy użyciu kodów kreskowych
8	Analizator musi wykorzystywać jednorazowe kuwety pomiarowe oraz posiadać możliwość automatycznego ich pobierania i utylizacji.	TAK	TAK	Analizator musi wykorzystywać jednorazowe kuwety pomiarowe oraz posiadać możliwość automatycznego ich pobierania i utylizacji.
9	Automatyczny barkodowy odczyt przy ładowaniu odczynników zapewniający identyfikację bez konieczności manualnego uzupełniania danych.	TAK	TAK	Automatyczny barkodowy odczyt przy ładowaniu odczynników zapewniający identyfikację bez konieczności manualnego uzupełniania danych.



## wymagane parametry techniczne

10	Oprogramowanie analizatora wyposażone w system kontroli jakości wykonywanych badań wraz z wykresami Levey-Jenningsa	TAK	TAK	Oprogramowanie analizatora wyposażone w system kontroli jakości wykonywanych badań wraz z wykresami Levey-Jenningsa
11	Oddzielne igły pipetujące do odczynników i próbek badanych (zapobieganie kontaminacji); przebijak korków systemu zamkniętego pobrania.	TAK	TAK	Oddzielne igły pipetujące do odczynników i próbek badanych (zapobieganie kontaminacji); przebijak korków systemu zamkniętego pobrania.
12	Oprogramowanie analizatora wyposażone w wewnętrzną bazę danych wyników pacjentów i danych kalibracyjnych (zapamiętywanie kalibracji)	TAK	TAK	Oprogramowanie analizatora wyposażone w wewnętrzną bazę danych wyników pacjentów i danych kalibracyjnych (zapamiętywanie kalibracji)
13	Automatyczne powtarzanie pomiarów w przypadku wyników poza liniowością metody.	TAK	TAK	Automatyczne powtarzanie pomiarów w przypadku wyników poza liniowością metody.
14	Analizator przystosowany do podłączenia do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) – komunikacja dwukierunkowa (system Eskulap)	TAK	TAK	Analizator przystosowany do podłączenia do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) – komunikacja dwukierunkowa (system Eskulap)
15	Trwałość na pokładzie analizatora (minimum 5 dni) odczynników do PT, APTT oraz fibrynogenu i D-Dimerów	TAK	TAK	Trwałość na pokładzie analizatora (minimum 5 dni) odczynników do PT, APTT oraz fibrynogenu i D-Dimerów
16	Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0,1	TAK	TAK	Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0,1
17	D-dimery odczynnik w oparciu o przeciwciała monoklonalne , posiadający certyfikat FDA o przydatności w wykluczaniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.; trwałość na pokładzie min 5 dni,w lodówce dla odcz. roboczego min 1 miesiąc; odczynnik ciekły wraz z ciekłym materiałem kontrolnym; liniowość w pierwszym badaniu min 6000 ng/ml FEU;	TAK	TAK	D-dimery odczynnik w oparciu o przeciwciała monoklonalne , posiadający certyfikat FDA o przydatności w wykluczaniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.; trwałość na pokładzie min 5 dni,w lodówce dla odcz. roboczego min 1 miesiąc; odczynnik ciekły wraz z ciekłym materiałem kontrolnym; liniowość w pierwszym badaniu min 7650 ng/ml FEU;
18	Oprogramowanie aparatu musi być w języku polskim.	TAK	TAK	Oprogramowanie aparatu w języku polskim.
19	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim	TAK	TAK	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim
20	Metodyki oznaczeń wszystkich badań w języku polskim	TAK	TAK	Metodyki oznaczeń wszystkich badań w języku polskim
21	Analizator musi posiadać bazę danych pacjentów oraz możliwość wydruku wyników w przypadku awarii systemu LIS zawierających identyfikator pacjenta, imię i nazwisko, datę urodzenia, nazwę badania, zakres referencyjny	TAK	TAK	Analizator musi posiadać bazę danych pacjentów oraz możliwość wydruku wyników w przypadku awarii systemu LIS zawierających identyfikator pacjenta, imię i nazwisko, datę urodzenia, nazwę badania, zakres referencyjny
22	Mała ilość czynności konserwujących, brak konieczności wymiany źródła światła przez okres trwania umowy	TAK	TAK	Mała ilość czynności konserwujących, brak konieczności wymiany źródła światła przez okres trwania umowy
23	Wyposażenie w blat roboczy w celu stabilnego umiejscowienia aparatu.	TAK	TAK	Wyposażenie w blat roboczy w celu stabilnego umiejscowienia aparatu.
24	Instalacja (w tym podłączenie do LIS) i szkolenie pracowników laboratoriumna koszt Wykonawcy,	TAK	TAK	Instalacja (w tym podłączenie do LIS) i szkolenie pracowników laboratoriumna koszt Wykonawcy,
25	Gwarancja techniczna ( naprawy, wymiana podzespołów), i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury w czasie trwania umowy bezpłatne	TAK	TAK	Gwarancja techniczna ( naprawy, wymiana podzespołów), i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury w czasie trwania umowy bezpłatne
26	Termin skutecznej naprawy – maksimum 3 dni (kalendarzowe) od przyjęcia zgłoszenia.W przypadku nieusunięcia awarii w terminie 3 dni, dostawca aparatu pokryje koszty wykonania badań w innej jednostce.	TAK	TAK	Termin skutecznej naprawy – maksimum 3 dni (kalendarzowe) od przyjęcia zgłoszenia.W przypadku nieusunięcia awarii w terminie 3 dni, dostawca aparatu pokryje koszty wykonania badań w innej jednostce.
27	Trzykrotna awaria tego samego zespołu spowoduje wymianę na fabrycznie nowy aparat.	TAK	TAK	Trzykrotna awaria tego samego zespołu spowoduje wymianę na fabrycznie nowy aparat.

Wpisanie przez Zamawiającego **Tak** w kolumnie "Wartość graniczna" oznacza, że dany parametr jest bezwzględnie wymagany.

<b>Lp</b>	<b>OPIS PARAMETRÓW OCENIANYCH W KRYTERIUM: JAKOŚĆ (Parametry techniczno-funkcjonalne)</b>	<b>Punktacja:</b>	<b>Odpowiedź Wykonawcy: TAK/NIE</b>
1	Możliwość wstawienia próbki CITO w każdym momencie pracy analizatora	TAK-20 pkt. / NIE-0pkt.	<b>TAK -20 pkt.</b> (zgodnie z wyjasnieniami do SWZ, próbka CITO może być wstawiona w każdej pozycji próbkowej, przeprogowana z rutynowej na CITO w dowolnym momencie pracy analizatora)
2	Możliwość wykonywania badań zarówno z różnego rodzaju probówek pierwotnych jak i z naczynek na mikropróbki	TAK-20 pkt. / NIE-0pkt.	<b>TAK-20 pkt.</b>
Maksymalna liczba punktów jaką można uzyskać w kryterium Jakość (Parametry techniczno-funkcjonalne) wynosi 40 pkt.			
WW. parametry oceniane winny zostać potwierdzone dokumentami (materiały informacyjne, karty katalogowe, instrukcje używania - <b>dokumenty te winny zostać złożone wraz z ofertą</b> )			

**Wykonawca:**

Werfen Polska Sp. z o.o.  
ul. Prosta 67, 00-838 Warszawa  
NIP 524-275-09-31 KRS 0000419497  
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Piotra Fik – Prokurenta Zarządu

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa  
do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY  
/WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA\***

**o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu  
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień pu-  
blicznych (dalej jako: ustawa Pzp) - dołączyć do oferty**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Sukcesywna dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii  
dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na jakiegokolwiek z podstaw wykluczenia określonych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp (i powtórzonych w SWZ - pkt. 10 Podstawy wykluczenia).
2. ~~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 ust. 1 pkt 1 lit. a – h, ust. 2, 3, 4, 5, 6 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....

- .....
3. 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. z 2022 r. poz. 835) (i uszczegółowionych w Rozdziale VIA SWZ Inne podstawy wykluczenia).
  4. Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu dotyczące posiadania zdolności technicznej lub zawodowej, zgodnie z art.112 ust. 2 pkt 4 ustawy Pzp (i uszczegółowionych w SWZ – pkt. 9 Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia).
  5. 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.

Warszawa (*miejsowość*), dnia 08.11.2023 r.

.....  
(*podpisano elektronicznie*)

**Uwaga!**

**Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów**

\* NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ

**OŚWIADCZENIA PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:****NIE DOTYCZY****PODMIOT UDOSTĘPNIAJĄCY ZASOBY:**

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

reprezentowany przez:

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

**OŚWIADCZENIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY**

**o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp) – dołączyć do oferty**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Sukcesywna dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na jakiegokolwiek z podstaw wykluczenia określonych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp (i powtórzonych w SWZ – pkt. 10 Podstawy wykluczenia).
2. 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 ust. 1 pkt 1 lit. a – h, ust. 2, 3, 4, 5, 6 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

- ~~3. 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. z 2022 r. poz. 835) (i uszczegółowionych w Rozdziale VIA SWZ Inne podstawy wykluczenia).~~
- ~~4. Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu dotyczące posiadania zdolności technicznej lub zawodowej, zgodnie z art.112 ust. 2 pkt 4 ustawy Pzp (i uszczegółowionych w SWZ pkt. 9 Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia).~~
- ~~5. 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.~~

~~..... (miejsowość), dnia ..... r.~~

~~.....  
.....  
(podpisano elektronicznie)~~

**Uwaga!**

**Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów**

**Wykonawca:**

Werfen Polska Sp. z o.o.  
ul. Prosta 67, 00-838 Warszawa  
NIP 524-275-09-31 KRS 0000419497  
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Piotra Fik – Prokurenta Zarządu *(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**~~/WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA\*~~**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO - dołączyć do oferty**

**składane**

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Sukcesywna dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”**

oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1497).

Warszawa *(miejsowość)*, dnia 08.11.2023 r.

.....  
*(podpisano elektronicznie)*

**Uwaga!**

**Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów**

\* NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ

**OŚWIADCZENIA PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:****PODMIOT UDOSTĘPNIAJĄCY ZASOBY: NIE DOTYCZY**

.....  
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PE-SEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

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

**OŚWIADCZENIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO – dołączyć do oferty**

składane

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Sukcesywna dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”**

oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1497).

..... (miejsceowość), dnia ..... r.

.....  
.....  
(podpisano elektronicznie)

**Uwaga!**

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów



## Analizator Koagulologiczny

### ACL-TOP 300 CTS

## Produkcja - Instrumentation Laboratory



**Analizator ACL Top 300 CTS jest automatycznym analizatorem przeznaczonym do diagnostyki koagulologicznej w większych i średniej wielkości laboratoriach analitycznych. Wykonuje zarówno metody krzepnięciaowe (odczyt optyczny, turbidymetryczny), jak i chromogenne oraz immunologiczne (4).**

**Ze względu na podobieństwo konstrukcyjne, identyczne oprogramowanie (w języku polskim) oraz wykorzystanie tych samych odczynników, kontroli i kalibratorów aparat ten także idealny „back-up” do analizatora ACL Top 500 CTS w bardzo dużych laboratoriach.**

## **MENU APARATU (5)**

**Menu aparatu pozwala na oznaczanie min. następujących parametrów (za pomocą odczynników linii HemosIL produkcji Instrumentation Laboratory):**

### **BADANIA PODSTAWOWE**

PT

APTT

FIBRYNOGEN MET. CLAUSSA

CZ. TROMBINOWY

### **CHOROBY ZAKRZEPOWO-ZATOROWE, DIC**

D-DIMERY

### **ANTYKOAGULANT TOCZNIOWY**

SILICA CLOTTING TIME

LAC SCREEN/CONFIRM

### **SKAZY KRWOTOCZNE**

CZYNNIKI WEWNĄTRZPOCHODNE

CZYNNIKI ZEWNĄTRZPOCHODNE

FXIII ANTYGEN

VWF ANTYGEN

VWF AKTYWNOŚĆ (KOFAKTOR RYSTOCETYNY, WIĄZANIE Z GPIb)

### **TROMBOFILIA**

ANTYTROMBINA

BIAŁKO C (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

BIAŁKO C (MET. CHROMOGENNA)

WOLNE BIAŁKO S (ANTYGEN)

BIAŁKO S (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

APC-R V

HOMOCYSTEINA

THROMBOPATH

### **FIBRYNOLIZA**

PLAZMINOGEN

INHIBITOR PLAZMINY

### **LECZENIE HEPARYNĄ**

HEPARYNA

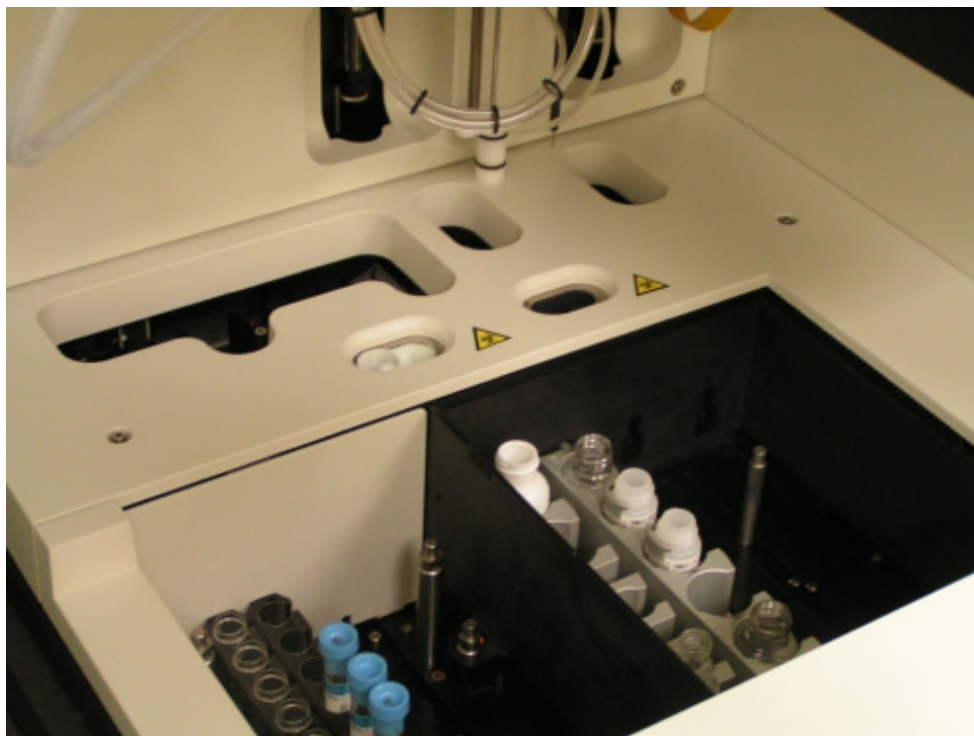
HIT (diagnostyka trombocytopenii heparyno zależnej)

## PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA ANALIZATORA

- Analizator typu **RANDOM ACCESS** z opcjami **STAT** (wykonywania badań pilnych, z możliwością przeprogramowania próbki rutynowej na STAT) (**parametr oceniany 1**) jak i **RERUN** i **REFLEX** (np. automatyczne rozcieńczanie próbek przekraczających standardowy zakres pomiarowy). Można wykonywać badania w trybie „pacjent po pacjencie” jak i w trybie „BATCH” (jednakowe badania we wszystkich próbkach). Analizator przystosowany jest do pracy w trybie 24h/dobę 7dni/tyg. i ma bardzo krótki czas przejścia z stanu „stand-by” w stan wykonywania analiz.
- automatyczne powtarzanie analiz dla wyników przekraczających zadane zakresy (**13**)

### Próbki badane

- 40 **pozycji na próbki badane** -możliwość wstawiania prób w probówkach pierwotnego pobrania jak i wtórnych (dopuszczalne różne rozmiary probówek), są dostępne statywy próbkowe do różnych typów probówek, (**6**) (**parametr oceniany 2**)
- **CTS (closed tube sampling) przebijak korków** probówek systemów zamkniętego pobrania (dopuszczalne są wszystkie powszechnie stosowane systemy),
- możliwość załadunku/wyładunku próbek w trakcie pracy aparatu, (**5**)
- elastyczne programowanie próbek STAT w każdej pozycji ,możliwość doprogramowania testów do już zaprogramowanej próbki, (**parametr oceniany 1**)
- czujnik poziomu próbki,
- wewnętrzny czytnik kodów paskowych próbek badanych. Brak konieczności manualnego podstawiania pojedynczych próbek (**7**)



## **Odczynniki**

- 26 pozycji odczynnikowych, wszystkie chłodzone
- wewnętrzny **czytnik kodów paskowych odczynników** (w kodach paskowych zawarta jest informacja o rodzaju odczynników, dacie ważności, numerze serii), ( 9)
- monitorowanie rzeczywistej objętości odczynników w czasie wraz z przeliczeniem na ilość testów możliwych do wykonania dla każdego parametru
- monitorowanie długości przebywania odczynnika na pokładzie,
- możliwość załadunku/wyładunku odczynników trakcie pracy aparatu,
- możliwość pracy z dwoma różnymi seriami tego samego odczynnika bądź kontroli (seria główna i seria alternatywna)

## **Kuwety**

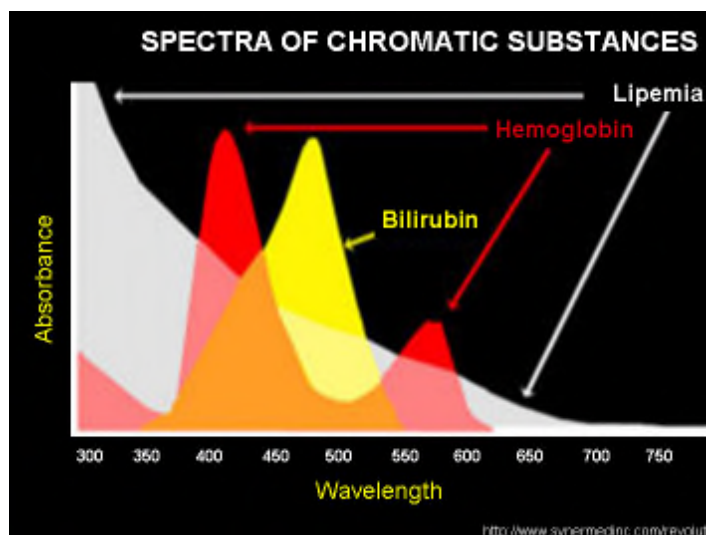
- 800 jednorazowych kuwet pomiarowych na pokładzie, poszczególne reakcje wykonywane są w pojedynczych kuwetach (kuwety do testów „powtórkowych” /uruchamianych pod wpływem zaprogramowanych reguł RERUN/REFLEX/ zużywane są dopiero wtedy, gdy zadziała odpowiednia reguła; nie ma konieczności pipetowania próbki do dodatkowej kuwety „na zapas” na wypadek konieczności wykonania „powtórki”). ( 8)
- możliwość załadunku kuwet w każdej chwili.

## System pipetowania

- **osobne igły do pipetowania próbek i odczynników** (brak możliwości kontaminacji), (11)
- czujniki poziomu próbki i odczynnika.

## Stacja odczytu

- uniwersalne kanały pomiarowe przystosowane do wszystkich typów metod (gwarantuje znacznie szybszą pracę przy jednoczesnym wykonywaniu różnych typów testów w porównaniu z analizatorami o tradycyjnym podziale kanałów na krzepnięciowe i chromogenne; źródło światła- lampa LEDo wieloletniej trwałości,(22)
- wysoka długość fali pomiarowej (671 nm) stosowana przy metodach krzepneciowych wraz z szczegółową analizą krzywych reakcji minimalizuje ryzyko interferencji ze strony lipemii, bilirubinemii i hemolizy.



## Interfejs

- aparat jest sterowany poprzez **komputer zintegrowany z kolorowym monitorem ciekłokrystalicznym.**

## Oprogramowanie

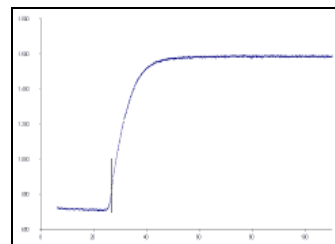
- oprogramowanie w systemie Windows zapewnia:
  - ✓ **pełny monitoring** – stanu technicznego analizatora; czasu skończenia analiz (zarówno serii analiz jak i poszczególnych próbek),temperatury inkubatora

reakcyjnego, miejsc odczynnikowych, czujników cieczy, pipet ora i wszelkich ewentualnych błędów,

- ✓ **dokładną rejestrację pracy indywidualnych Operatorów przeprowadzonych przez nich badań, procedur konserwacyjnych,**
- ✓ **pracę wielozadaniową** – w tym samym czasie można wykonywać analizy, prowadzić kalibrację, wykonywać i przeglądać kontrolę jakości itp.
- ✓ prowadzenie obszernej bazy danych umożliwiającej: (12)

a) przechowywanie **krzywych kalibracji** dla poszczególnych oznaczeń (do 10 krzywych) z możliwością ich wyświetlania oraz drukowania,

**b) przechowywanie danych pacjentów** (20000 próbek badanych, 15 wyników testów dla każdej próbki), dane pacjentów przechowywane są wraz z **krzywymi krzepnięcia**,



c) prowadzenie **kontroli jakości oznaczeń QC** (20000 wyników); wyniki QC prezentowane w postaci raportów zbiorczych, bądź graficznie /krzywe Levey-Jenningsa/( 10); ocena wyników jest prowadzona według reguł Westgarda (wybór reguł konfigurowalny dla Użytkownika)

**d)automatyczną walidację wykonanych wyników** wg reguł ustalonych przez Użytkownika,

e) możliwość **wyszukiwania i wyświetlania danych** wg określonych kryteriów (np. raport zbiorczy wyników danego pacjenta; raport wyników materiału kontrolnego dla danego parametru w danym okresie czasu; raport statystyczny ilości wykonanych badań),

**f) zapisywanie gromadzonych danych** w formatach .pdf, .xls oraz.txt umożliwiającym łatwy eksport danych,

g) możliwość tworzenia własnych procedur testów czy też modyfikacji procedur oryginalnych (np. wykonywanie badań w dubletach)

h) połączenie serwisowe z analizatorem przez **modem** (umożliwia zarówno pomoc techniczną jak i aplikacyjną).

**Istnieje polska wersja oprogramowania(18).**

**Konserwacja aparatu jest bardzo prosta – wymagana jest tylko jedna całkowicie automatyczna procedura codzienna (płukanie igieł ok 5 min) i jedna manualna procedura cotygodniowa (ok 5 minut).(22)**

Analizator może być dwukierunkowo podłączony do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS). (14) Można też wszelkie czynności (np. zlecanie badań, wpisywanie danych demograficznych, drukowanie wyników) wykonywać bez systemu laboratoryjnego



**WYDAJNOŚĆ: 110 ozn PT/ h (3)**  
**110 ozn APTT/h**

**WYMIARY APARATU:**

Wysokość 73 cm , głębokość 81 cm, długość 84 cm

**WAGA:** 91 kg

**Do aparatu jest dodatkowo dołączony w standardzie** – monitor dotykowy z komputerem  
klawiatura komputerowa, mysz, UPS (min. 20 minut pracy) (2), i drukarka (1).

Opcjonalnie może być zainstalowany **czytnik kodów 2D** – do zczytywania nr serii i wartości  
kalibratorów i kontroli a także niektórych innych parametrów (np. ISI dla odczynnika do PT).

**WERFEN POLSKA Sp. z o.o.**  
**00-838 WARSZAWA, ul. Prosta 67**  
**Tel (22)336 18 00**  
**Fax (22) 336 18 50**

*Odczynniki koagulologiczne linii HemosLL  
(produkcja Instrumentation Laboratory /Werfen group/)  
do zastosowania w analizatorach ACL TOP*

**werfen**



## SPIS TREŚCI

TESTY PRZESIEWOWE.....	3
D DIMERY, FIBRYNOLIZA .....	5
CZYNNIKI RYZYKA TROMBOFILII .....	6
DIAGNOSTYKA ANTYKOAGULANTU TOCZNIOWEGO (LA).....	7
CZYNNIKI KRZEPNIĘCIA.....	8
CHOROBA von WILEBRANDA .....	9
HEPARYNA, HIT, LEKI PRZECIWKRZEPLIWE .....	10
KALIBRATORY .....	11
KONTROLE .....	12
MATERIAŁY ZUŻYWALNE .....	14

NR KAT.	PARAMETR	OFEROWANY ODCZYNNIK ORAZ ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	METODA	TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKA ROBOCZEGO PO OTWARCIU/ REKONSTYTUCJI
---------	----------	--	--------	--

## TESTY PRZESIEWOWE

00020002950	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	RecombiPlastin 2G 5 x 8 ml liofilizowany odczynnik; 5 x 8 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0,1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce;(15) 5 dni w temp. 15-25°C; 10 dni na pokładzie aparatu
00020003050	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	RecombiPlastin 2G 5 x 20ml liofilizowany odczynnik; 5 x 20 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0.1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce; 5 dni w temp. 15-25°C; 10 dni na pokładzie aparatu
00020301400	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	ReadiPlasTin 5 x 19 ml ciekły odczynnik; 5 x 1 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0.1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce; 10 dni na pokładzie aparatu
00020006300	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	APTT – SP 5 x 8ml odczynnik (płynny) 5 x 9 ml chl. Wapnia (płynny)	Metoda koagulometryczna Odczynnik oparty na krzemionce jako aktywatorze i syntetycznych fosfolipidach; odczynnik wysoko wrażliwy na LA	30 dni w lodówce(APTT Reagent); (15) 5 dni na pokładzie aparatu (APTT Reagent); 30 dni w temp. 2-30 °C (CaCl <sub>2</sub> )
00020006800	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	SynthASil 5 x 10 ml APTT Reagent; (płynny) 5 x 10 ml CaCl <sub>2</sub> (płynny)	Metoda koagulometryczna. Krzemionka aktywator, syntetyczne fosfolipidy; odczynnik umiarkowanie wrażliwy na LA	30 dni w lodówce(APTT Reagent); 10 dni na pokładzie aparatu (APTT Reagent); 30 dni w temp. 2-30 °C (CaCl <sub>2</sub> )
00009758515	Czas trombinowy (TT)	Thrombin time 4 x 2, 5 lub 8 ml Bovine thrombin; 1 x 9ml bufor	Zmiana objętości rekonstytucji odczynnika, umożliwia dobranie odpowiedniego zakresu referencyjnego	1 miesiąc w temp.15-25 °C (rozcieńczony bufor); 15 dni w lodówce (Bovine thrombin); 24 h na pokładzie aparatu (Bovine thrombin)

00020301700	Fibrynogen met. Claussa	Q.F.A Thrombin 10 x 5 ml lyophilized bovine thrombin 100 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa; dzięki wysokiej zawartości trombiny (100 w odczynniku metoda niewrażliwa na leki z grupy NOA bezp. inhibitorów trombiny np. dabigatran (Pradaxa) Liniowość: 35 – 1000 mg/dl	7 dni w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu
00020301800	Fibrynogen met. Claussa	Q.F.A Thrombin 10 x 2 ml lyophilized bovine thrombin 100 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa; dzięki wysokiej zawartości trombiny w odczynniku metoda niewrażliwa na leki z grupy NOA bezp. inhibitorów trombiny np. dabigatran (Pradaxa) Liniowość: 35 – 1000 mg/dl	7 dni w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu (15)
00020301100	Fibrynogen met. Claussa	Fibrinogen C 10 x 2 ml lyophilized bovine thrombin 35 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa, Liniowość 35-1000 mg/dl	3 dni na pokładzie; 3 dni w lodówce; 1 miesiąc w temp. -20°C
00020003900	Fibrynogen met. Claussa	Fibrinogen C XL 10 x 5 ml lyophilized bovine thrombin 35 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa Liniowość 35-1000 mg/dl	3 dni na pokładzie; 3 dni w lodówce; 1 miesiąc w temp. -20°C
00020010500	Zestaw do sprawdzenia INR	INR Validate 3 x 1ml	Zestaw osoczy kontrolnych do sprawdzenia prawidłowości wyników INR	8h w lodówce; 4 h na pokładzie aparatu; 24 h w temp. -20°C
00020010600	Zestaw do ustawienia lokalnego ISI w laboratorium	ISI Calibrate 4 x 1ml (Level A, B, C, D)	Zestaw kalibratorów INR do ustawienia lokalnego ISI laboratorium	8h w lodówce; 4 h na pokładzie aparatu; 24 h w temp. -20°C

D DIMERY, FIBRYNOLIZA				
00020008500	D-Dimery	D-Dimer 4 x 3 ml Latex Reagent; 4 x 9 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml D-Dimer Calibrator	Metoda immunologiczna Liniowość: 200 – 1050 ng/ml (w pierwszym badaniu); 200-5250 ng/ml (przy włączonej opcji automatycznego rozcieńczenia)  (detekcja od 69ng/ml)	1 miesiąc w lodówce (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 dni na pokładzie aparatu (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 miesiące w temp. -20 °C (Calibrator); 1 miesiąc w lodówce (Calibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Calibrator)
00020301000	D-Dimery	D-Dimer 500 4 x 3 ml Latex Reagent; 4 x 9 ml Reaction Buffer (płynny) ; 2 x 1 ml D-Dimer Calibrator	Metoda immunologiczna Liniowość: 435 - 2280 ng/ml FEU (w pierwszym badaniu); 435-11400 ng/ml FEU (w automatycznym rozcieńczeniu); (detekcja od 150 ng/ml FEU)	1 miesiąc w lodówce (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 dni na pokładzie aparatu (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 miesiące w temp. -20 °C (Calibrator); 1 miesiąc w lodówce (Calibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Calibrator)
0020007700	D-Dimery	D-Dimer HS 3 x 2 ml Latex Reagent; 3 x 8 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml Detection Calibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: 150 – 3680 ng/ml (w pierwszym badaniu); 150 – 69000 ng/ml (w automatycznym rozcieńczeniu) (detekcja od 21 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce; 4 dni na pokładzie aparatu
00020500100	D-Dimery	D-Dimer HS 500 - ACL TOP 3 x 4 ml Latex (płynny); 3 x 6 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml Kalibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: (17) 215 – 7650 ng/ml FEU w pierwszym badaniu 215 – 128000 ng/ml FEU w automatycznym rozcieńczeniu (detekcja od 203 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce(Latex Reagent, Reaction Buffer, Kalibrator); 7 dni na pokładzie aparatu(Latex Reagent, Reaction Buffer);(15) 2 miesiące w temp. -20 °C (Kalibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Kalibrator)
0020009900	FDP	FDP 3 x 4 ml Latex Reagent (płynny); 3 x 4 ml Reaction Buffer (płynny)	Metoda immunologiczna Liniowość: 2,5 – 120,0 µg/ml (detekcja od 1 µg/ml)	3 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020009000	Plazminogen	Plasminogen 2 x 2,5 ml streptokinaza 2 x 2ml substrat	Metoda chromogenna Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 2%akt.)	3 miesiące w lodówce; 6 miesięcy temp.-20 °C; 4 dni na pokładzie aparatu
00020009200	α -1 -Antyplazmina	Plasmin Inhibitor 2 x 9 ml bufor; 2 x 2,5 ml Plasmin Reagent; 1 x 4 ml chromogenic reagent	Metoda chromogenna. Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 7 %akt.)	3 miesiące w temp.-20 °C (poza buforem); 5 dni w lodówce lub w temp.15 °C (poza buforem); 24 h na pokładzie aparatu (również rozcieńczony bufor)

## CZYNNIKI RYZYKA TROMBOFILII

00020300400	Antytrombina	Liquid antithrombin 2 x 2 ml odcz. z czynnikiem Xa (płynny); 2 x 2 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna oparta na inaktywacji czynnika Xa. Liniowość: 10 – 150 %akt.(detekcja od 7,2%akt.)	5 tygodni w lodówce; 48 h na pokładzie aparatu
00020030100	Antytrombina	Liquid antithrombin 4 x 4,5 ml ml odcz. Z czynnikiem Xa (płynny); 4 x 4,5 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna oparta na inaktywacji czynnika Xa. Liniowość: 10 – 150 %akt.(detekcja od 7,2%akt.)	5 tygodni w lodówce; 48 h na pokładzie aparatu
00020008700	APCR-V	Factor V Leiden 2 x 4 ml APTT reagent; 2 x 4ml Factor V reagent; 2 x 2 ml APC/CaCl <sub>2</sub> ; 2 x 2ml CaCl <sub>2</sub> ; 2 x 1 ml kontr. Pozytywna; 2 x 1 ml kontr. negatywna	Metoda krzepnięciowa z wykorzystaniem APTT i APC.	1 miesiąc w lodówce (APTT, CaCl <sub>2</sub> ); 3 miesiące w temp. -20 °C (Factor V reagent, APC/CaCl <sub>2</sub> ); 1 tydzień CaCl <sub>2</sub> ; 3 dni na pokładzie aparatu
00020300500	Białko C	Protein C 2 x 2,5 ml protein C akt. ; 2 x 2ml chromogenic reagent; 1 x 8ml diluent	Metoda chromogenna z aktywatorem białka C. Liniowość: 10 – 150 %akt.	3 miesiące w lodówce; 7 dni w temp. 15°C; 5 dni na pokładzie aparatu
0008468600	Białko C	ProClot 4 x 1,5 ml Protein C akt; 4 x1, 5 ml Protein C def. Plasma 2 x 1ml Protein C control plasma	Metoda krzepnięciowa Liniowość: 10-150%	Protein C akt 15 dni w 2-8 C; 60 dni w -20C; Protein C deficiet plasma 4 h w -15-25 C Protein C control plasma 7 dni w temp. – 20 C
00020002700	Białko S (antygen wolnego białka S)	Free Protein S (oznaczenie antygeny) 3 x 4 ml C4BP bufor; 3 x 4 ml C4BP latex; 3 x 2 ml AntiPS MAb latex (płynny)	Metoda immunologiczna z zastosowaniem p/ciała monoklonalnego. Liniowość: 11 – 150 %akt. (detekcja od 7,3 %akt)	1 miesiąc w lodówce; 1 tydzień na pokładzie aparatu
00020302000	Aktywność białka S	Protein S activity (Protein S Clotting) 3 x 2 ml Protein S reagent; 3 x 6 ml Calcium reagent; 3 x 2 ml Protein S deficient plasma	Metoda koagulometryczna. Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 5 %akt.)	24 h w lodówce (Protein S reagent, Calcium reagent); 8 h na pokładzie aparatu (Protein S reagent, Calcium reagent); 6 h na pokładzie aparatu (plasma)
00020007800	L-homocysteina	Homocysteine 2 x 9 ml bufor; 2 x 2 ml reduktor; 2 x 2 ml enzym; 2 x 2,5 ml Conjugate; 2 x 2 ml α-SAH Latex Reagent; 2 x 1 ml kalibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: 4,5 – 30,0 μmol/l 9,0 – 60,0 μmol/l (automatyczne rozcieńczenie) (detekcja od 2,4 μmol/l)	2 miesiące w lodówce 8 h na pokładzie aparatu

## DIAGNOSTYKA ANTYKOAGULANTU TOCZNIOWEGO (LA)

00020301500	Antykoagulant toczniowy - test przesiewowy	dRVVT screen 10 x 2 ml	Metoda dRVVT (z jadem węża Russella)	15 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020301600	Antykoagulant toczniowy - test potwierdzenia	dRVVT confirm 10 x 2 ml	Metoda dRVVT (z jadem węża Russella)	15 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020004800	Antykoagulant toczniowy – test przesiewowy i potwierdzenia	SCT (Silica Clotting Time) 3 x 5 ml SCT Screen; 3 x 5 ml SCT Confirm; 3 x 10 ml CaCl <sub>2</sub>	Modyfikacja metody APTT z odczynnikami z niską (screen – test przesiewowy) i wysoką (confirm – test potwierdzenia) zawartością fosfolipidów	20 dni w lodówce; 5 dni na pokładzie aparatu

## CZYNNIKI KRZEPNIĘCIA

00020012200	Czynnik II	Factor II deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020011500	Czynnik V	Factor V deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011700	Czynnik VII	Factor VII deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020010000	Czynnik X	Factor X deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011800	Czynnik VIII	Factor VIII deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011900	Czynnik IX	Factor IX deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011300	Czynnik XI	Factor XI deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011200	Czynnik XII	Factor XII deficient plasma 10 x 1ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020201300	Czynnik XIII	Factor XIII 2 x 2,5 ml Latex Reagent; 2 x 5 ml bufor; 2 x 6 ml diluent	Met. immunoturbidometryczna; dobra korelacja z met. czynnościowymi. Liniowość: 15 – 150 % FXIII Ag 30 – 300 % FXIII Ag (High rate) 3,8 – 45 % FXIII Ag (Low rate) (detekcja od 2,5 %FXIII Ag)	1 miesiąc w lodówce; 4 dni na pokładzie aparatu

## CHOROBA von WILEBRANDA

00020002300	vWF antygen	Von Willebrand Factor Antigen 2 x 3 ml Latex (płynny); 2 x 4 ml Reaction Buffer (płynny)	Metoda immunologiczna z p/ciałem monoklonalnym Liniowość: 8,5 – 250 %VWF:Ag (detekcja od 2,2 %VWF:Ag)	3 miesiące w lodówce; 1 tydzień na pokładzie aparatu
00020004700	vWF aktywność	von Willebrand Factor Activity 2 x 4,5 ml Latex; 2 x 4, 5 ml bufor (płynny)	Metoda immunologiczna, z p/ciałem monoklonalnym anty GPIb Liniowość: 19 – 130 %VWFakt. 57 – 390 %VWFakt.(automatyczne rozcieńczenie) (detekcja od 3,2 %VWFakt.)	1 miesiąc przy przechowywaniu w lodówce; 5 dni na pokładzie aparatu
00020300900	vWF aktywność	von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity 2 x 2ml Latex; 2 x 1,6 ml Ristocetin (płynny); 2 x 4 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 3,6 ml Diluent (płynny)	Metoda immunologiczna z kofaktorem rystocetyny Liniowość: 7 – 120 % VWF:RCo 7 – 480 % VWF:RCo (detekcja od 4,4 % VWF:RCo)	2 miesiące przy przechowywaniu w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu



## HEPARYNA, HIT, LEKI PRZECIWKRZEPLIWE

00020302601	Heparyna drobnocząsteczkowa (LMWH) i niefrakcjonowana (UFH), Rywaroksabanu* oraz Apiksabanu*	Liquid Anti-Xa 5 x 2,5 ml Factor Xa agent (płynny); 5 x 3 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna z czynnikiem Xa 1 – etapowa z wykorzystaniem endogennej antytrombiny pacjenta; Standaryzacja wg WHO. Liniowość: Heparyna do 2 IU/ml (detekcja od 0,04IU/ml); Apiksaban 15 – 1000 ng/ml (detekcja od 6 ng/ml); Rywaroksaban 20 – 1000 ng/ml (detekcja od 10 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu
00020301200	Przeciwciała HIT (małopłytkowość indukowana heparyną)	HIT 2 x 1,8 ml Latex; 2 x 3,2 ml Stabilizer; 2 x 0,8 ml Complex; 2 x 1 ml Kalibrator	Metoda immunologiczna	2 miesiące w lodówce; 36 h na pokładzie aparatu
00020302800	Dabigatran	DTI (Direct Thrombin Inhibitor Assay) 3 x 2 ml DTI Thrombin Reagent; 3 x 2,2 ml DTI Thrombin Diluent; 3 x 2 ml DTI Plasma Diluent (płynny)	Metoda krzepnięciaowa oparta na pomiarze czasu trombinowego w rozcieńczonej próbce. Liniowość: 20 – 2000 ng/ml (detekcja od 2 ng/ml);	30 dni w temp. -20 °C; 48 h w lodówce; 6 h na pokładzie aparatu

\*Oznaczenia Rywaroksabanu oraz Apiksabanu możliwe po kalibracji na kalibratorach odpowiednio dla Apiksabanu (0020014200) oraz Rywaroksabanu(0020013600)

<b>KALIBRATORY</b>				
00020003700	Kalibrator uniwersalny	Calibration plasma 10 x 1 ml	Uniwersalny kalibrator do kalibracji wszystkich oznaczeń kalibrowalnych (z wyj. D-dimerów, FDP, homocysteiny, heparyny, apiksabanu, rywaroksabanu oraz dabigatranu)	24 h lub 8 h (czynniki) w lodówce (w zależności od folki) Materiał można mrozić w temp. – 20 C do 2 mies.
00020300600	Kalibrator heparyna	Heparin calibrators 3 x 1 ml Calibrator 1; 3 x 1 ml Calibrator 2; 3 x 1 ml Calibrator 3	Kalibratory do oznaczeń heparyny	48 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020009910	Kalibrator FDP	FDP Calibrator 1 x 1 ml FDP Calibrator 1; 1 x 1 ml FDP Calibrator 2; 1 x 1 ml FDP Calibrator 3; 1 x 1 ml FDP Calibrator 4; 1 x 1 ml FDP Calibrator 5; 1 x FDP Calibrator 0 Barcode Label	Kalibratory do oznaczeń FDP	2 h na pokładzie aparatu
00020014200	Kalibrator Apiksaban	Apixaban Calibrators 5 x 1 ml Apixaban Calibrator 1; 5 x 1 ml Apixaban Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Apiksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013600	Kalibrator Rywaroksaban	Rivaroxaban Calirators 5 x 1 ml Rivaroxaban Calibrator 1; 5 x 1 ml Rivaroxaban Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Rywaroksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013400	Dabigatran kalibrator	Dabigatran calibrator 5 x 2 ml Dabigatran Calibrator 1; 5 x 2 ml Dabigatran Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Dabigatranu	30 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu

KONTROLE				
0020003110	Kontrola prawidłowa	Normal Control Assayed 10 x 1 ml	Uniwersalna kontrola do kontroli wszystkich parametrów krzepnięcia na poziomie prawidłowym wszystkich oznaczeń kalibrowalnych (z wyj. D-dimerów, FDP, homocysteiny, heparyny i dabigatranu)	24 h w lodówce (z wyj. Białka S i czynników) 24 h na pokładzie (z wyj. Białka S i czynników) Białko S czynniki krzepnięcia 4 h na pokładzie, 8 h w lodówce Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies.
0020003210	Kontrola nisko patologiczna	Low Abnormal Control Assayed 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie nisko patologicznym do PT, APTT, Fib, TT, AT, Białka S i Białka C	24 h w lodówce (z wyj. Białka S i czynników) 24 h na pokładzie (z wyj. Białka S i czynników) Białko S czynniki krzepnięcia 4 h na pokładzie, 8 h w lodówce Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies
0020003310	Kontrola wysoko patologiczna	High Abnormal Control Assayed 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie wysoko patologicznym do kontroli PT, APTT, AT, Białka S i Białka C	24 h w lodówce 2 Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies. 4 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies
0020011000	Kontrola testów specjalnych (poziom 1)	Special Test Control Level1 10 x 1ml	Kontrola na poziomie nisko patologicznym do kontroli testów chromogennych: Antytrombiny, Plazminogenu, Inhibitoru Plazminy, Białka C, Białka S oraz FVIII. Kontrola QC na poziomie normalnym vWF antygen oraz aktywność	8 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić 1 mies w -20 C.
0020012000	Kontrola testów specjalnych (poziom 2)	Special Test Control Level 2 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie wysoko patologicznym do kontroli testów chromogennych: Antytrombiny, Plazminogenu, Inhibitoru Plazminy, Białka C, Czynnika FVIII oraz czynników krzepnięcia. Kontrola QC na poziomie nisko patologicznym do kontroli testów: vWF antygen oraz FVIII antygen.	8 h na pokładzie aparatu. Materiał można mrozić 1 mies w -20 C

00020013100	Kontrola D-dimer (test DS. HS 500)	D-dimer HS 500 Controls (liquid) 5 x 1 ml Level 1 D-D HS 500 Control; 5 x 1 ml Level 2 D-D HS 500 Control	Kontrola testu D-dimer HS 500	3 miesiące w temp. -20 °C; 1 miesiąc w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu; Do 5 dni gdy kontrole są przez 1h dwa razy dziennie na pokładzie aparatu, pozostały czas w lodówce
00020009920	Kontrola FDP	FDP Control 3 x 1 ml Low FDP Control; 3 x 1 ml High FDP Control	Kontrola testu FDP	8 h na pokładzie aparatu
00020012600	Kontrola do LA prawidłowa (ujemny wynik LA)	LA negative control 10 x 1 ml	Kontrola LA na negatywna	3 tygodnie zamrożone raz w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020012500	Kontrola do LA patologiczna (dodatni wynik LA)	LA positive control 10 x 1 ml	Kontrola LA pozytywna	3 tygodnie w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020007900	Kontrola homocysteina	Homocysteine Controls 3 x 1 ml Homocysteine Control Level1; 3 x 1 ml Homocysteine Control Level2	Kontrola testu L-homocysteiny	2 miesiące w lodówce 7 dni w temp. 15-25 °C; 3 dni na pokładzie aparatu
00020004200	Kontrola niskiego fibrynogenu	Low Fibrinogen Control 10 x 1 ml	Kontrola niskiego fibrynogenu	7 dni w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu;
00020014300	Kontrola Apiksabanu	Apixaban Controls 5 x 1 ml Apixaban Low Control; 5 x 1 ml Apixaban High Control	Kontrola testu Liquid Anti-Xa na oznaczenie Apiksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013700	Kontrola Rywaroksabanu	Rivaroxaban Controls 5 x 1 ml Rivaroxaban Low Control; 5 x 1 ml Rivaroxaban High Control	Kontrola testu Liquid Anti-Xa na oznaczenie Rywaroksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013500	Kontrola Dabigatran	Dabigatran controls 5 x 1 ml Dabigatran Low Control 5 x 1 ml Dabigatran High Control	Kontrola testu DTI(Direct Thrombin Inhibitor)	30 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu

<b>MATERIAŁY ZUŻYWALNE</b>				
<b>Nr kat.</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Ilość/Objętość/Liczba</b>	<b>Funkcja</b>	<b>Termin ważności</b>
00020302400	Rinse Solution ACL TOP	1 x 4000 ml	Płyn płuczący.	Data ważności na opakowaniu
00009831700	Cleaning solution (Clean A)	1 x 500 ml	Płyn czyszczący.	Data ważności na opakowaniu
00009832700	Cleaning agent (Clean B)	1 x 80 ml	Materiał czyszczący. Stosowany również w formie rozcieńczonej z wodą w stosunku 1:7.	Data ważności na opakowaniu
00009757600	Factor Diluent	1 x 100 ml	Rozcieńczanie próbek. Kalibracja ORU.	Data ważności na opakowaniu
00029400100	Cuvette Strips ACL TOP	60 pakietów	Kuwety do przeprowadzania analiz.	Nie dotyczy
00005575100	Cups 2,0 ml	1000 szt.	Materiał pomocniczy w testach o kontrolach.	Nie dotyczy



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

---

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Document Mail Center - WO66-G609  
Silver Spring, MD 20993-0002

**FEB 05 2010**

Instrumentation Laboratory Co.  
c/o Ms. Carol Marble, Regulatory Affairs Director  
113 Hartwell Avenue  
Lexington, MA 02421

Re: k090264

Trade/Device Name: HemosIL D-Dimer HS 500 and HemosIL D-Dimer HS 500 Controls  
Regulation Number: 21 CFR 864.7320  
Regulation Name: Fibrinogen/fibrin degradation products assay  
Regulatory Class: Class II  
Product Code: DAP, GGN  
Dated: August 12, 2009  
Received: August 13, 2009

Dear Ms. Marble:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into class II (Special Controls), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 800 to 895. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Parts 801 and 809); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); and good manufacturing practice

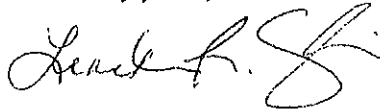
Page 2 – Ms. Carol Marble

requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820). This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Parts 801 and 809), please contact the Office of *In Vitro* Diagnostic Device Evaluation and Safety at (301) 796-5450. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/index.html>.

Sincerely yours,



for

Maria M. Chan, Ph.D.

Director

Division Immunology and Hematology Devices

Office of *In Vitro* Diagnostic Device Evaluation and Safety

Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

## Indications for Use Statement

510(k) Number (if known): K090264

Device Names: HemosIL<sup>®</sup> D-Dimer HS 500  
HemosIL<sup>®</sup> D-Dimer HS 500 Controls

### Indications for Use:

HemosIL D-Dimer HS 500 is an automated latex enhanced immunoassay for the quantitative determination of D-Dimer in human citrated plasma on the ACL TOP<sup>®</sup> Family Systems for use, in conjunction with a clinical pretest probability (PTP) assessment model to exclude venous thromboembolism (VTE) in outpatients suspected of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

HemosIL D-Dimer HS 500 Controls are intended for the quality control of the D-Dimer HS 500 assay performed on the ACL TOP<sup>®</sup> Family Systems.

For *in vitro* diagnostic use.

Prescription Use √  
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

OR Over-The-Counter Use \_\_\_\_\_  
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of In Vitro Diagnostic Devices (OIVD)



Division Sign-Off

Office of In Vitro Diagnostic  
Device Evaluation and Safety

510(k) K090264



**TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

[logo Wydziału]

**WYDZIAŁ ZDROWIA I ŚWIADCZEŃ SPOŁECZNYCH**

Administracja Lekami i Żywnością  
1093 New Hampshire Avenue  
Centrum Dokumentów – WO66-G609  
Silver Spring, MD 20993-0002  
Rockville MD 20850

Instrumentation Laboratory Co.  
Pani Carol Marble, Dyrektor ds. Regulacyjnych  
113 Hartwell Avenue  
Lexington, MA 02421

*Pieczęć: 5 LUTEGO 2010*

Odnoszenie: k090264

Nazwa handlowa/urządzenia: HemosIL D-Dimer HS 500 i HemosIL D-Dimer HS 500 Controls

Numer regulacji: 21 CFR 864.7320

Nazwa regulacji: badania produktów rozpadu fibrynogeny/fibryny

Klasa regulacji: Klasa II

Kod produktu: DAP, GGN

Data: 12 sierpnia 2009

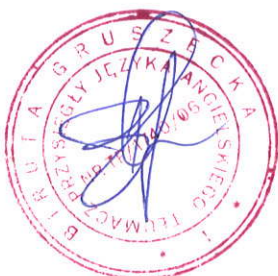
Otrzymano: 13 sierpnia 2009

~~~~~  
Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. -----

Niniejszy dokument liczy 1 stronę (ok. 1125) -----

Wpisano do repertorium pod numerem: 582/10-----

Warszawa, dnia 17 listopada 2010-----



## TLUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

---

### Wskazania do zastosowania

Numer 510(k) (o ile znany): k090264 \_\_\_\_\_

Nazwa urządzenia: **HemosIL® D-Dimer HS 500**  
**HemosIL® D-Dimer HS 500 Controls**

#### Przeznaczenie:

HemosIL® D-Dimer HS 500 jest automatycznym lateksowym wzmocnionym testem immunologicznym do określenia ilości D-Dimeru w ludzkim osoczu cytrynianowym na ACL TOP® Family Systems do zastosowania w połączeniu z modelem przedtestowej oceny klinicznej (PTP) w celu wykluczenia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (VTE) u pacjentów ambulatoryjnych z podejrzeniem zakrzepicy żył głębokich (DVT) i zatoru płucnego (PE).

HemosIL® D-Dimer HS 500 Controls są przeznaczone do kontroli jakości próby wykonanej przy zastosowaniu HemosIL® D-Dimer HS 500 na ACL TOP® Family Systems.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Zastosowanie na receptę  I/LUB Zastosowanie bez recepty \_\_\_\_\_  
(21 CFR 801, część D) (21 CFR 807, część C)

PROSIMY NIE WYPEŁNIAĆ PONIŻEJ TEJ LINII – W RAZIE KONIECZNOŚCI PISAĆ NA KOLEJNEJ STRONIE

---

Zgoda CDRH, Urzędu ds. Urządzeń do Diagnostyki In Vitro (OIVD)

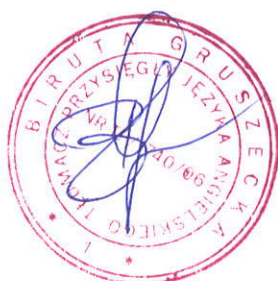
Strona 1 z 1

*/-/ podpis nieczytelny*  
Podpis pracownika Działu

*Pieczęć: Urząd ds. Bezpieczeństwa o Oceny Urządzeń do Diagnostyki In Vitro*

*510(k) k090267*

Dział 4 HemosIL® D-Dimer HS 500, zestaw i kontrole 510(k)



Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. -----

Niniejszy dokument liczy 1,1 STRON (ok. 1125 znaków - 1273) -----

Wpisano do repertorium pod numerem: 583/2010-----

Warszawa, dnia 17 listopada 2010-----



### RecombiPlasTin 2G

**Intended Use:** For the quantitative determination in human citrated plasma of Prothrombin Time on IL Coagulation and ELECTRA systems and Fibrinogen on IL Coagulation systems only. The product is used for the evaluation of the extrinsic coagulation pathway and the monitoring of Oral Anticoagulant Therapy (OAT).

**Principle:** Contains recombinant human tissue factor relipidated in a synthetic phospholipid blend. RecombiPlasTin 2G Diluent is an aqueous solution containing calcium chloride and preservative.

**Sensitivity:** ISI approximately 1.0

**Standardization:** The ISI value is obtained using the WHO-recommended protocol on every lot of reagent and is instrument specific.

**CE Mark:** ✓  
510(k): ✓

#### Vials and Volumes

- 5 x 8 mL RecombiPlasTin 2G (lyo)
- 5 x 8 mL RecombiPlasTin 2G Diluent (liq)
- 5 x 20 mL RecombiPlasTin 2G (lyo)
- 5 x 20 mL RecombiPlasTin 2G Diluent (liq)

#### Part Number

- 8 mL vials kit 0020002950
- 20 mL vials kit 0020003050

#### Main Features

- ✓ Designed for OAT monitoring
- ✓ Human tissue factor, recombinant technology
- ✓ ISI range approximately 1.00 on ACL systems
- ✓ Insensitive up to 1.0 U/mL Heparin
- ✓ Good Extrinsic Factor sensitivity
- ✓ Elevated reconstituted stability

# HemosIL

Tłumaczenie strony 8 katalogu firmy Instrumentation Laboratory

## RecombiPlasTin 2G

Czułość: ISI około 1.0

Numer katalogowy:

8 ml zestaw    0020002950

20 ml zestaw    0020003050

Główne cechy:

- Przeznaczony do monitorowania OAT (antykoagulacji doustnej)
- Ludzki czynnik tkankowy, technologia rekombinacji
- ISI na analizatorach ACL ok. 1.0
- Brak czułości na heparynę do 1.0 U/ml heparyny
- Dobra czułość na czynniki krzepnięcia zewnętrzne
- Długa stabilność po rekonstrukcji

.....  
Podpis osoby upoważnionej

Warszawa, dnia 08.11.2023 r.

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki  
Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim  
ul. Mossego 17,  
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

**Dotyczy: postępowania na sukcesywne dostawy odczynników i dzierżawa sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim**

## OŚWIADCZENIE

Firma Werfen Polska Sp. z o.o. oświadcza, że:

- posiada instrukcję obsługi analizatora w języku polskim;
- posiada metodyki oznaczeń wszystkich badań są w języku polskim;
- wyposażony w blat roboczy w celu stabilnego umiejscowienia aparatu;
- analizator posiada bazę danych pacjentów oraz możliwość wydruku wyników w przypadku awarii systemu LIS zawierających identyfikator pacjenta, imię i nazwisko, datę urodzenia, nazwę badania, zakres referencyjny
- instalacja (w tym podłączenie do LIS) i szkolenie pracowników laboratorium jest na koszt Wykonawcy,
- gwarancja techniczna (naprawy, wymiana podzespołów), i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury w czasie trwania umowy bezpłatnie;
- termin skutecznej naprawy – maksimum 3 dni (kalendarzowe) od przyjęcia zgłoszenia. W przypadku nieusunięcia awarii w terminie 3 dni, dostawca aparatu pokryje koszty wykonania badań w innej jednostce.
- trzykrotna awaria tego samego podzespołu spowoduje wymianę na fabrycznie nowy aparat.

Z poważaniem,  
Elżbieta Leks

Warszawa, dnia 08.11.2023 r.

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki  
Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim  
ul. Mossego 17,  
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

**Dotyczy: postępowania na sukcesywne dostawy odczynników i dzierżawa  
sprzętu do badań z zakresu koagulologii dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim**

## OŚWIADCZENIE

Firma Werfen Polska Sp. z o.o. oświadcza, że oferowane produkty spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, są dopuszczone do obrotu, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.), produkty posiadają aktualne charakterystyki produktu w języku polskim, które są na każde wezwanie Zamawiającego dostarczymy w terminie 3 dni.

Z poważaniem,  
Elżbieta Leks

# CE DECLARATION OF CONFORMITY

## IL ACL TOP 300 CTS Instrument

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b><br><i>Hersteller<br/>Fabricante<br/>Fabricant<br/>Produttore</i>                                                                        | <i>Fabricante<br/>Producent<br/>Tilverkare<br/>Κατασκευαστής</i>                                                                                 | <b>Instrumentation Laboratory Co</b><br><b>180 Hartwell Road</b><br><b>Bedford, MA 01730-2443 U.S.A</b> |
| <b>EU Authorized Representative:</b><br><i>EU-Bevollmächtigte<br/>Representante Autorizado por la UE<br/>Mandataire<br/>Rappresentante Autorizzato in Eu</i> | <i>Representante Autorizado na UE<br/>EU-autoriseret repræsentant<br/>EU Auktoriserad representant<br/>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</i> | <b>Instrumentation Laboratory SpA</b><br><b>Viale Monza, 338</b><br><b>20128 – Milano, Italy</b>        |

**Instrumentation Laboratory hereby declares that the product(s) listed below conform to the European Union directive and standards identified in this declaration.**

*Instrumentation Laboratory erklärt, dass die aufgeführten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten in Übereinstimmung sind.*

*Instrumentation Laboratory declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.*

*Instrumentation Laboratory déclare par la présente, que le(s) produit(s) sous-mentionné(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.*

*Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) è(sono) conformi alla direttiva e agli standard specificati in questa dichiarazione.*

*Instrumentation Laboratory declara pelo presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) está/estão conforme a Directiva e normas da Comissão Europeia especificadas nesta declaração.*

*Instrumentation Laboratory erklærer herved, at det (de) nedenfor anførte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anført i denne erklæring.*

*Instrumentation Laboratory bekräftar härmed att produkt(er) listade nedan, vara förenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarder identifierade i denna deklaration.*

*H Instrumentation Laboratory με το παρόν δηλώνει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται κατωτέρω συμμορφούνται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα που προσδιορίζονται στην παρούσα δήλωση.*

**EU Directive:**

*EU-Richtlinie Directiva UE Directive Européenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Οδηγία ΕΕ*

**IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III**

**RoHS2 Directive 2011/65/EU (Starting with sn# 1606XXXX)**

**Standard(s):**

*Normen und Richtlinien Estándar(es) Norme(s) Norma(e) Padrão/Padrões Standard(er) Standard(er) Πρότυπα*

- ISO 9001:2008, Quality Management System Requirements
- ISO 13485:2003, Medical Devices – Quality Management Systems
- 21CFR Part 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2007, Medical Devices - Application of risk management to medical devices
- IEC 61010-1 (3<sup>rd</sup> Edition): Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- EN 61010-2-101 (2<sup>nd</sup> Edition) Particular Requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- IEC 61326-1:2005-, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements
- VCCI V-3/2009-04
- ISO 15223-1:2012: Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
- EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- EN ISO 18113-3:2011 InVitro Diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 3- InVitro diagnostic instruments for professional use.

  
 Carol Marble  
 Director of Regulatory Affairs

Date *23-June-2016*



| Product(s)<br>Produkt(e)<br>Producto(s)<br>Produit(s)<br>Prodotto(i) |                                                                                   | Producto(s)<br>Produkt(er)<br>Produkt(er)<br>Προϊόντα | Beginning<br>zu beginnen von<br>A partir de<br>Première id.<br>A partire da | Nov 2001<br>Inicio<br>Gældende fra<br>Fr o m<br>Εναρξη |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| P/N                                                                  | Product                                                                           | GMDN Term                                             | EDMA Code                                                                   |                                                        |
| 00000280060                                                          | ACL TOP 300 CTS                                                                   | 56689                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00009831704                                                          | IL Test Cleaning Solution (Clean A) (common part)                                 | 58207                                                 | 13 02 80 90                                                                 |                                                        |
| 00009832700                                                          | IL Test Cleaning Agent (Clean B) (common part)                                    | 58207                                                 | 13 02 80 90                                                                 |                                                        |
| 00009757600                                                          | HemosIL Factor Diluent (common part)                                              | 58208                                                 | 13 02 80 90                                                                 |                                                        |
| 00020302400                                                          | HemosIL Rinse Solution 4L                                                         | 58208                                                 | 13 02 80 90                                                                 |                                                        |
| 00018902000                                                          | Bottles, Plastic, 30 mL, (with cap)10/pack                                        | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00019085463                                                          | Bottles, Glass, 20 mL, 8/package                                                  | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00018924100                                                          | Bottles, Glass, 10mL, 10/package                                                  | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00018924104                                                          | Bottles, Glass, 4mL, 10/package                                                   | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00005575100                                                          | Sample Cups 2.0 mL, 1000/package                                                  | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400100                                                          | Cuvettes, 2400 cuvettes – 600 strips (4 cuvettes/strip)                           | 14189                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00027344900                                                          | TOP 300 Cuvette, Waste Bin, 10/package                                            | 0                                                     | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00009746606                                                          | Magnetic Stirrer Bars, 6 per package                                              | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028911601                                                          | Syringe Tips, 250uL                                                               | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028713400                                                          | Rinse, Aspirator Assy, 4 L (Tubing connecting ACL TOP System to the Rinse Bottle) | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028713200                                                          | Clean, Aspirator Assy (Tube connecting ACL TOP to the Clean Bottle)               | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400601                                                          | Reagent Rack, Set RA - RF                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400602                                                          | Reagent Rack, Set RG - RM                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400711                                                          | Diluent Rack, Set DA - DC                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400712                                                          | Diluent Rack, Set DD - DF                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400501                                                          | Sample Rack, Set 01 - 12                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400502                                                          | Sample Rack, Set 13 - 24                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400503                                                          | Sample Rack, Set 25 - 36                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400504                                                          | Sample Rack, Set 37 - 48                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400505                                                          | Sample Rack, Set 49 - 60                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400506                                                          | Sample Rack, Set 61 - 72                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400507                                                          | Sample Rack, Set 73 - 84                                                          | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400508                                                          | Sample Rack, Set of 85-96                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028525100                                                          | Start Up, Aliquot Set                                                             | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028780200                                                          | Tray, 6 Sample Rack, Holder                                                       | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028526001                                                          | Adapter, Diluent 4mL,Rack Adapter, 2pcs                                           | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028526101                                                          | Adapter, Diluent, 10mL, 2 pcs                                                     | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028526201                                                          | Adapter, Diluent, 20mL, 2 pcs                                                     | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028660102                                                          | CRU, Sample Probe, N Seal                                                         | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029403601                                                          | Piercer Probe, CTS                                                                | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400901                                                          | Sample Rack Set 01-12, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400902                                                          | Sample Rack Set 13-24, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400903                                                          | Sample Rack Set 25-36, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400904                                                          | Sample Rack Set 37-48, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400905                                                          | Sample Rack Set 49-60, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400906                                                          | Sample Rack Set 61-72, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00029400907                                                          | Sample Rack Set 73-84, ACL CTS                                                    | 47832                                                 | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |

| Product(s)<br>Produkt(e)<br>Producto(s)<br>Produit(s)<br>Prodotto(i) |                                          | Producto(s)<br>Produkt(er)<br>Produkt(er)<br>Προϊόντα | Beginning<br>zu beginnen von<br>A partir de<br>Première id.<br>A partire da | Nov 2001<br>Inicio<br>Gældende fra<br>Fr o m<br>Έναρξη |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| P/N                                                                  | Product                                  |                                                       | GMDN Term                                                                   | EDMA Code                                              |
| 00029400908                                                          | Sample Rack Set 85-96, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00028386300                                                          | Assy, Filter Changer, CTS                |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00028529400                                                          | Assy, CTS Tube Adapter                   |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029403501                                                          | CTS Filter 12 pack                       |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400541                                                          | Sample Rack Set 01-08, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400542                                                          | Sample Rack Set 09-16, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400543                                                          | Sample Rack Set 17-24, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400544                                                          | Sample Rack Set 25-32, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400545                                                          | Sample Rack Set 33-40, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400546                                                          | Sample Rack Set 41-48, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400547                                                          | Sample Rack Set 49-56, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400548                                                          | Sample Rack Set 57-64, ACL TOP           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400941                                                          | Sample Rack Set 01-08, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400942                                                          | Sample Rack Set 09-16, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400943                                                          | Sample Rack Set 17-24, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400944                                                          | Sample Rack Set 25-32, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400945                                                          | Sample Rack Set 33-40, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400946                                                          | Sample Rack Set 41-48, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400947                                                          | Sample Rack Set 49-56, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400948                                                          | Sample Rack Set 57-64, ACL CTS           |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400641                                                          | Rack Set Reagent, RA-RD ACL TOP          |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400642                                                          | Rack Set Reagent, RE-RH ACL TOP          |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412501                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-12  |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412502                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 13-24 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412503                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-36 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412504                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 37-48 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412505                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-60 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412506                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 61-72 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412507                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-84 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412508                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 85-96 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412601                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-8   |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412602                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 9-16  |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412603                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 17-24 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412604                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-32 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412605                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 33-40 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412606                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 41-48 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412607                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-56 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412608                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 57-64 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412609                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 65-72 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412610                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-80 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412611                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 81-88 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029412612                                                          | Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 89-96 |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |
| 00029400741                                                          | Rack Set, Diluent DA-DB, ACL TOP         |                                                       | 47832                                                                       | 23 02 10 01                                            |



| Product(s)<br>Produkt(e)<br>Producto(s)<br>Produit(s)<br>Prodotto(i) |                                    | Producto(s)<br>Produkt(er)<br>Produkt(er)<br>Προτότυπα | Beginning<br>zu beginnen von<br>A partir de<br>Première id.<br>A partire da | Nov 2001<br>Inicio<br>Gældende fra<br>Fr o m<br>Έναρξη |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| P/N                                                                  | Product                            | GMDN Term                                              | EDMA Code                                                                   |                                                        |
| 00029400742                                                          | Rack Set, Diluent DC-DD, ACL TOP   | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028529300                                                          | Adapter Set Micro Tube             | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028533400                                                          | Aliquot Tube Adapter 10/PK         | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028533500                                                          | Pediatric Tubes Adapter 10/PK      | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028533600                                                          | Sample Tube Adapter CTS 10/PK      | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028533700                                                          | Micro Tube Adapter 10/PK           | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028520501                                                          | Kit, Adapter 4ML Vial ACL TOP      | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028520901                                                          | Kit, Adapter 10 ML Vial ACL TOP    | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028754001                                                          | Syringes and plunger Assy (250 uL) | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028739801                                                          | Hamilton Syringe Assy (250uL)      | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028520500                                                          | 4mL, Reagent Bottle Adapter        | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00028520900                                                          | 10mL, Reagent Bottle Adapter       | 47832                                                  | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |
| 00018901300                                                          | Bottle, Waste 10L                  | Not Available                                          | 23 02 10 01                                                                 |                                                        |

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI **  
**Analizator IL ACL TOP 300 CTS**

|                                              |  |                                                                                    |
|----------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Producent:</b>                            |  | Instrumentation Laboratory Co<br>180 Hartwell Road<br>Bedford, MA 01730-2443 U.S.A |
| <b>Autoryzowany przedstawiciel<br/>w UE:</b> |  | Instrumentation Laboratory SpA<br>Viale Monza, 338<br>20128 – Milano, Włochy       |

Instrumentation Laboratory niniejszym oświadcza, że produkty wymienione poniżej są zgodne z dyrektywą Unii Europejskiej oraz normami wyszczególnionymi w niniejszej deklaracji.

**Dyrektywa UE:**

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (IVD) - 98/79/WE (27/10/1998) - Załącznik I i III  
Dyrektywa RoHS2 2011/65/UE (począwszy od nr seryjnego 1606XXXX)

**Norma(-y):**

- ISO 9001:2008, Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania
- ISO 13485:2003, Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością
- 21CFR Część 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2007, Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- IEC 61010-1 (Wydanie 3), Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych
- EN 61010-2-101 (Wydanie 2), Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych przeznaczonych do diagnozy in vitro (IVD)
- IEC 61326-2005, Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach - Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)
- VCCI V-3/2009-04
- ISO 15223-1:2012, Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
- EN 980 Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych
- EN ISO 18113-3:2011, Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) - Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania

[podpis odręczny]

Carol Marble  
Dyrektor Działu Rejestracji

Data 23 czerwca 2016 r.

| Produkt(y)    |                                                                                                           | Począwszy od            | listopada 2001 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|
| Nr kat. (P/N) | Produkt                                                                                                   | Nazwa rodzajowa wg GMDN | Kod EDMA       |
| 00000280060   | ACL TOP 300 CTS                                                                                           | 56689                   | 23 02 10 01    |
| 00009831704   | IL Test Roztwór do czyszczenia (Clean A) (część wspólna)                                                  | 58207                   | 13 02 80 90    |
| 00009832700   | IL Test Środek do czyszczenia (Clean B) (część wspólna)                                                   | 58207                   | 13 02 80 90    |
| 00009757600   | HemosIL Rozcieńczalnik czynnika (część wspólna)                                                           | 58208                   | 13 02 80 90    |
| 00020302400   | HemosIL Roztwór płuczący 4 l                                                                              | 58208                   | 13 02 80 90    |
| 00018902000   | Butelki, plastikowe, 30 ml, (z nakrętką) 10/op.                                                           | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00019085463   | Butelki, szklane, 20 ml, 8/op.                                                                            | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00018924100   | Butelki, szklane, 10 ml, 10/op.                                                                           | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00018924104   | Butelki, szklane, 4 ml, 10/op.                                                                            | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00005575100   | Naczynka na próbki 2,0 ml, 1000/op.                                                                       | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00029400100   | Kuwety, 2400 kuwet- 600 pasków (4 kuwety/pasek)                                                           | 14189                   | 23 02 10 01    |
| 00027344900   | TOP 300 Kuweta, Pojemnik na odpady, 10/op.                                                                | 0                       | 23 02 10 01    |
| 00009746606   | Pręciki do mieszadła magnetycznego, 6 na op.                                                              | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028911601   | Końcówki do strzykawek, 250ul                                                                             | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028713400   | Butelka do płukania z aspiratorem w zestawie, 4 l (przewody łączące system ACL TOP z butelką do płukania) | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028713200   | Czysta butelka z aspiratorem w zestawie (przewód łączący system ACL TOP z czystą butelką)                 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400601   | Statyw na odczynniki, zestaw RA - RF                                                                      | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400602   | Statyw na odczynniki, zestaw RG - RM                                                                      | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400711   | Statyw na rozcieńczalniki, zestaw DA - DC                                                                 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400712   | Statyw na rozcieńczalniki, zestaw DD - DF                                                                 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400501   | Statyw na próbki, zestaw 01-12                                                                            | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400502   | Statyw na próbki, zestaw 13 - 24                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400503   | Statyw na próbki, zestaw 25 - 36                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400504   | Statyw na próbki, zestaw 37 - 48                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400505   | Statyw na próbki, zestaw 49 - 60                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400506   | Statyw na próbki, zestaw 61 - 72                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400507   | Statyw na próbki, zestaw 73 - 84                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400508   | Statyw na próbki, zestaw 85 - 96                                                                          | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028525100   | Zestaw startowy do porcjowania                                                                            | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028780200   | Taca, 6 statywów na próbki, stojak                                                                        | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028526001   | Przystawka, rozcieńczalnik 4 ml, przystawka do statywu, 2 szt.                                            | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028526101   | Przystawka, rozcieńczalnik, 10 ml, 2 szt.                                                                 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028526201   | Przystawka, rozcieńczalnik, 20 ml, 2 szt.                                                                 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028660102   | CRU, sonda z uszczelnieniem do pobierania próbek Sample Probe-n-Seal                                      | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029403601   | Sonda przebijająca, CTS                                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400901   | Zestaw statywu na próbki 01-12, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400902   | Zestaw statywu na próbki 13-24, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400903   | Zestaw statywu na próbki 25-36, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400904   | Zestaw statywu na próbki 37-48, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400905   | Zestaw statywu na próbki 49-60, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400906   | Zestaw statywu na próbki 61-72, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400907   | Zestaw statywu na próbki 73-84, ACL CTS                                                                   | 47832                   | 23 02 10 01    |

| Produkt(y)    |                                                   | Począwszy od            | listopada 2001 |
|---------------|---------------------------------------------------|-------------------------|----------------|
| Nr kat. (P/N) | Produkt                                           | Nazwa rodzajowa wg GMDN | Kod EDMA       |
| 00029400908   | Zestaw statywu na próbki 85-96, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028386300   | Zestaw, przyrząd do wymiany filtra, CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00028529400   | Zestaw, CTS przystawka do probówek                | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029403501   | CTS Filtr 12 op.                                  | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400541   | Zestaw statywu na próbki 01-08, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400542   | Zestaw statywu na próbki 09-16, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400543   | Zestaw statywu na próbki 17-24, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400544   | Zestaw statywu na próbki 25-32, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400545   | Zestaw statywu na próbki 33-40, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400546   | Zestaw statywu na próbki 41-48, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400547   | Zestaw statywu na próbki 49-56, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400548   | Zestaw statywu na próbki 57-64, ACL TOP           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400941   | Zestaw statywu na próbki 01-08, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400942   | Zestaw statywu na próbki 09-16, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400943   | Zestaw statywu na próbki 17-24, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400944   | Zestaw statywu na próbki 25-32, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400945   | Zestaw statywu na próbki 33-40, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400946   | Zestaw statywu na próbki 41-48, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400947   | Zestaw statywu na próbki 49-56, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400948   | Zestaw statywu na próbki 57-64, ACL CTS           | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400641   | Zestaw statywu na odczynniki, RA-RD ACL TOP       | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400642   | Zestaw statywu na odczynniki, RE-RH ACL TOP       | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412501   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 1-12  | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412502   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 13-24 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412503   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 25-36 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412504   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 37-48 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412505   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 49-60 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412506   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 61-72 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412507   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 73-84 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412508   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 85-96 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412601   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 1-8   | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412602   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 9-16  | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412603   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 17-24 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412604   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 25-32 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412605   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 33-40 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412606   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 41-48 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412607   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 49-56 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412608   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 57-64 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412609   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 65-72 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412610   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 73-80 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412611   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 81-88 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029412612   | Sarstedt TOP CTS, statyw, ZESTAW Z PRZYST., 89-96 | 47832                   | 23 02 10 01    |
| 00029400741   | Zestaw statywu, rozcieńczalnik DA-DB, ACL TOP     | 47832                   | 23 02 10 01    |

| Produkt(y)    |                                               | Począwszy od               | listopada 2001 |
|---------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| Nr kat. (P/N) | Produkt                                       | Nazwa rodzajowa<br>wg GMDN | Kod EDMA       |
| 00029400742   | Zestaw statywu, rozcieńczalnik DC-DD, ACL TOP | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028529300   | Przystawka, zestaw do mikroprobówek           | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028533400   | Przystawka do probówek na alikwoty 10/op.     | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028533500   | Przystawka do probówek pediatrycznych 10/op.  | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028533600   | Przystawka do probówek na próbki CTS 10/op.   | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028533700   | Przystawka do mikroprobówek 10/op.            | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028520501   | Zestaw, przystawka do fiolek 4 ml ACL TOP     | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028520901   | Zestaw, przystawka do fiolek 10 ml ACL TOP    | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028754001   | Strzykawki i tłok w zestawie (250 ul)         | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028739801   | Zestaw strzykawki Hamilton (250 ul)           | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028520500   | 4 ml, Przystawka na butelkę z odczynnikiem    | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00028520900   | 10 ml, Przystawka na butelkę z odczynnikiem   | 47832                      | 23 02 10 01    |
| 00018901300   | Butelka na odpady, 10 ml                      | Niedostępna                | 23 02 10 01    |



## DECLARATION OF CONFORMITY

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b>                                                                                                                   |                                                                                                                                                                    | Instrumentation Laboratory Co.<br>180 Hartwell Road<br>Bedford - MA 01730-2443 U.S.A. |
| <i>Hersteller</i><br><i>Fabricante</i><br><i>Fabricant</i><br><i>Produttore</i>                                                        | <i>Fabricante</i><br><i>Producent</i><br><i>Tillverkare</i><br><i>Κατασκευαστής</i>                                                                                |                                                                                       |
| <b>EU Authorized Representative:</b>                                                                                                   |                                                                                                                                                                    | Instrumentation Laboratory SpA<br>Viale Monza, 338<br>20128 - Milano, Italy           |
| <i>EU-Bevollmächtigte</i><br><i>Representante Autorizado por la UE</i><br><i>Mandataire</i><br><i>Rappresentante Autorizzato in Eu</i> | <i>Representante Autorizado na UE</i><br><i>EU-autoriseret repræsentant</i><br><i>EU Auktoriserad representant</i><br><i>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</i> |                                                                                       |

**Instrumentation Laboratory hereby declares that the product(s) listed below conform to the European Union directive identified in this declaration.**

*Instrumentation Laboratory erklärt, dass die aufgeführten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien in Übereinstimmung sind.*

*Instrumentation Laboratory declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con la directiva identificada en esta declaración.*

*Instrumentation Laboratory déclare par la présente, que le(s) produit(s) sous-mentionné(s), est (sont) conforme(s) aux directive identifiées dans cette déclaration.*

*Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) è(sono) conforme alla direttiva specificata in questa dichiarazione.*

*Instrumentation Laboratory declara pelo presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) está/estão conforme a Directiva especificada nesta declaração.*

*Instrumentation Laboratory erklærer herved, at det (de) nedenfor anførte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver der er anført i denne erklæring.*

*Instrumentation Laboratory bekräftar härmed att produkt(er) listade nedan, vara förenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv identifierade i denna deklaration.*

*Η εταιρεία instrumentation laboratory δηλώνει με το παρόν ότι τα προϊόντα που απαριθμούνται παρακάτω συμμορφωνονται πλήρως με την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στην παρούσα δήλωση.*

**EU Directive:**

*EU-Richtlinie Directiva UE Directive Européenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Οδηγία ΕΕ*

**IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III**

  
\_\_\_\_\_  
Carol Marble  
Regulatory Affairs Director

2019-08-05  
Date (YYYY-MM-DD)





## DECLARATION OF CONFORMITY

| <b>Product(s)</b><br><i>Produkt(e)<br/>Producto(s)<br/>Produit(s)<br/>Prodotto(i)</i> |                                        | <b>Beginning</b><br><i>zu beginnen<br/>von<br/>A partir de<br/>Première id.<br/>A partire da</i> |  | <i>Inicio<br/>Gældende fra<br/>From<br/>Έναρξη</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|
| <i>Produto(s)<br/>Produkt(er)<br/>Produkt(er)<br/>Προϊόντα</i>                        |                                        |                                                                                                  |  |                                                    |
| <b>P/N</b>                                                                            |                                        | <b>LOT / SN</b>                                                                                  |  |                                                    |
| 00008468310                                                                           | HemosIL Proclot                        | N1035090                                                                                         |  |                                                    |
| 00008468600                                                                           | HemosIL ProClot Diluent                | N0548766                                                                                         |  |                                                    |
| 00008469600                                                                           | HemosIL HPX/PCX Diluent                | N0448022                                                                                         |  |                                                    |
| 00008469810                                                                           | HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS          | N0734168                                                                                         |  |                                                    |
| 00009756710                                                                           | HemosIL PT-Fibrinogen                  | N0331845                                                                                         |  |                                                    |
| 00009756800                                                                           | HemosIL Sample Diluent                 | N1034672                                                                                         |  |                                                    |
| 00009756900                                                                           | HemosIL Reference Emulsion             | N0934448                                                                                         |  |                                                    |
| 00009757600                                                                           | HemosIL Factor Diluent                 | N0934667                                                                                         |  |                                                    |
| 00097579000                                                                           | Chromogenic Optic 160 umol/L           | N1187922                                                                                         |  |                                                    |
| 00009757950                                                                           | HemosIL Chromogenic Optics Test        | N1034577                                                                                         |  |                                                    |
| 00009757980                                                                           | HemosIL Chromogenic Optics Test Futura | N1034736                                                                                         |  |                                                    |
| 00009758050                                                                           | HemosIL Coagulometric Optic Test Kit   | N0447733                                                                                         |  |                                                    |
| 00009758515                                                                           | HemosIL Thrombin Time                  | N0633247                                                                                         |  |                                                    |
| 00009758710                                                                           | HemosIL Hepatocomplex                  | N1242290                                                                                         |  |                                                    |
| 00009758810                                                                           | HemosIL Pro-IL-Complex                 | N1035665                                                                                         |  |                                                    |
| 00009800003                                                                           | HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls      | B24044                                                                                           |  |                                                    |
| 00009831700                                                                           | HemosIL Cleaning Solution              | N0246981                                                                                         |  |                                                    |
| 00009832700                                                                           | Critical Care/HemosIL Cleaning Agent   | N1134936                                                                                         |  |                                                    |
| 00019741910                                                                           | HemosIL Calcium Chloride 0.025 M       | N0934690                                                                                         |  |                                                    |
| 00020002300                                                                           | HemosIL von Willebrand Factor Antigen  | B30101                                                                                           |  |                                                    |
| 00020002400                                                                           | HemosIL Wash-R Emulsion                | N1134712                                                                                         |  |                                                    |
| 00020002500                                                                           | HemosIL Liquid Antithrombin            | N0834151                                                                                         |  |                                                    |
| 00020002600                                                                           | HemosIL Liquid Antithrombin Substrate  | N1035328                                                                                         |  |                                                    |
| 00020002700                                                                           | HemosIL Free Protein S                 | B30069                                                                                           |  |                                                    |
| 00020002950                                                                           | HemosIL RecombiPlasTin 2G (5 x 8 mL)   | N0573983                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003050                                                                           | HemosIL RecombiPlasTin 2G (5 x 20 mL)  | N0273477                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003110                                                                           | HemosIL Normal Control ASSAYED         | N0124808                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003210                                                                           | HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED   | N0627385                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003310                                                                           | HemosIL High Abnormal Control ASSAYED  | N1029697                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003500                                                                           | HemosIL FII & FV DNA Control           | C01MAY08                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003700                                                                           | HemosIL Calibration Plasma             | N0734087                                                                                         |  |                                                    |
| 00020003900                                                                           | HemosIL Fibrinogen-C XL                | N0348099                                                                                         |  |                                                    |



## DECLARATION OF CONFORMITY

| <b>Product(s)</b><br><i>Produkt(e)<br/>Producto(s)<br/>Produit(s)<br/>Prodotto(i)</i> |                                                    | <b>Beginning</b><br><i>zu beginnen<br/>von<br/>A partir de<br/>Première id.<br/>A partire da</i> |  | <i>Inicio<br/>Gældende fra<br/>Fr o m<br/>Έναρξη</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|
| <b>P/N</b>                                                                            |                                                    | <b>LOT / SN</b>                                                                                  |  |                                                      |
| 00020004200                                                                           | HemosIL Low Fibrinogen Control                     | N0247416                                                                                         |  |                                                      |
| 00020004700                                                                           | HemosIL von Willebrand Factor Activity             | B40169                                                                                           |  |                                                      |
| 00020004800                                                                           | HemosIL Silica Clotting Time                       | N0261041                                                                                         |  |                                                      |
| 00020005600                                                                           | HemosIL Routine Control Level 1                    | N1041440                                                                                         |  |                                                      |
| 00020005700                                                                           | HemosIL Routine Control Level 2                    | N1041142                                                                                         |  |                                                      |
| 00020005800                                                                           | HemosIL Routine Control Level 3                    | N0354065                                                                                         |  |                                                      |
| 00020006300                                                                           | HemosIL APTT-SP                                    | N0834169                                                                                         |  |                                                      |
| 00020006800                                                                           | HemosIL SynthASil                                  | N0325507                                                                                         |  |                                                      |
| 00020006900                                                                           | HemosIL Calcium Chloride 0.020 M                   | N0425956                                                                                         |  |                                                      |
| 00020007400                                                                           | HemosIL SynthAFax                                  | N0130880                                                                                         |  |                                                      |
| 00020007700                                                                           | HemosIL D-Dimer HS                                 | B50292                                                                                           |  |                                                      |
| 00020007800                                                                           | HemosIL Homocysteine                               | B60443                                                                                           |  |                                                      |
| 00020007900                                                                           | HemosIL Homocysteine Controls                      | B60459                                                                                           |  |                                                      |
| 00020008500                                                                           | HemosIL D-Dimer                                    | B30084                                                                                           |  |                                                      |
| 00020008610                                                                           | HemosIL D-Dimer Controls                           | B30065                                                                                           |  |                                                      |
| 00020008700                                                                           | HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)         | N1135821                                                                                         |  |                                                      |
| 00020008800                                                                           | HemosIL Factor V Reagent Plasma (for APC R V)      | N0147188                                                                                         |  |                                                      |
| 00020008900                                                                           | HemosIL Antithrombin                               | N1135683                                                                                         |  |                                                      |
| 00020009000                                                                           | HemosIL Plasminogen                                | N1035591                                                                                         |  |                                                      |
| 00020009200                                                                           | HemosIL Plasmin Inhibitor                          | N1035592                                                                                         |  |                                                      |
| 00020009400                                                                           | HemosIL Heparin                                    | N1136159                                                                                         |  |                                                      |
| 00020010000                                                                           | HemosIL Factor X Deficient Plasma                  | N0990149                                                                                         |  |                                                      |
| 00020010500                                                                           | HemosIL INR Validate                               | N0185665                                                                                         |  |                                                      |
| 00020010600                                                                           | HemosIL ISI Calibrate                              | N0185662                                                                                         |  |                                                      |
| 00020010700                                                                           | HemosIL Plasma Coagulation Control Level 1 (Super) | N1087617                                                                                         |  |                                                      |
| 00020010800                                                                           | HemosIL Plasma Coagulation Control Level 2 (Duper) | N1087616                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011000                                                                           | HemosIL Special Test Control Level I               | N0473904                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011200                                                                           | HemosIL Factor XII Deficient Plasma                | N1090383                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011300                                                                           | HemosIL Factor XI Deficient Plasma                 | N1290944                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011500                                                                           | HemosIL Factor V Deficient Plasma                  | N0799853                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011700                                                                           | HemosIL Factor VII Deficient Plasma                | N0990158                                                                                         |  |                                                      |
| 00020011800                                                                           | HemosIL Factor VIII Deficient Plasma               | N0599279                                                                                         |  |                                                      |



## DECLARATION OF CONFORMITY

| <b>Product(s)</b><br><i>Produkt(e)<br/>Producto(s)<br/>Produit(s)<br/>Prodotto(i)</i> |                                                   | <b>Beginning</b><br><i>zu beginnen<br/>von<br/>A partir de<br/>Première id.<br/>A partire da</i> |  | <i>Inicio<br/>Gældende fra<br/>Fr o m<br/>Εναρξη</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|
| <i>Producto(s)<br/>Produkt(er)<br/>Produkt(er)<br/>Προϊόντα</i>                       |                                                   |                                                                                                  |  |                                                      |
| <b>P/N</b>                                                                            |                                                   | <b>LOT / SN</b>                                                                                  |  |                                                      |
| 00020011900                                                                           | HemosIL Factor IX Deficient Plasma                | N0499097                                                                                         |  |                                                      |
| 00020012000                                                                           | HemosIL Special Test Control Level 2              | N0473905                                                                                         |  |                                                      |
| 00020012200                                                                           | HemosIL Factor II Deficient Plasma                | N0799724                                                                                         |  |                                                      |
| 00020012500                                                                           | HemosIL LA Positive Control                       | N0702894                                                                                         |  |                                                      |
| 00020012600                                                                           | HemosIL LA Negative Control                       | N0702891                                                                                         |  |                                                      |
| 00020012800                                                                           | HemosIL Factor VIII Deficient Plasma (normal VWF) | N0620475                                                                                         |  |                                                      |
| 00020013000                                                                           | HemosIL D-Dimer Controls (Liquid)                 | B21892                                                                                           |  |                                                      |
| 00020013100                                                                           | HemosIL D-Dimer HS 500 Controls (Liquid)          | B23148                                                                                           |  |                                                      |
| 00020013200                                                                           | HemosIL HIT-Ab(PF4-H) Controls                    | B01268                                                                                           |  |                                                      |
| 00020013400                                                                           | HemosIL Dabigatran Calibrators                    | N0248653                                                                                         |  |                                                      |
| 00020013500                                                                           | HemosIL Dabigatran Controls                       | N0248890                                                                                         |  |                                                      |
| 00020030100                                                                           | HemosIL Liquid Antithrombin                       | N0757163                                                                                         |  |                                                      |
| 00020201300                                                                           | HemosIL Factor XIII Antigen                       | B50303                                                                                           |  |                                                      |
| 00020300200                                                                           | HemosIL LMW Heparin Controls                      | N0398799                                                                                         |  |                                                      |
| 00020300300                                                                           | HemosIL UF Heparin Controls                       | N0398800                                                                                         |  |                                                      |
| 00020300400                                                                           | HemosIL Liquid Antithrombin                       | N0273484                                                                                         |  |                                                      |
| 00020300500                                                                           | HemosIL Protein C                                 | N0473896                                                                                         |  |                                                      |
| 00020300600                                                                           | HemosIL Heparin Calibrators                       | N0398801                                                                                         |  |                                                      |
| 00020300900                                                                           | HemosIL VWF:RCo                                   | B11509                                                                                           |  |                                                      |
| 00020301000                                                                           | HemosIL D-Dimer 500                               | B11546                                                                                           |  |                                                      |
| 00020301100                                                                           | HemosIL Fibrinogen-C (10x2ml)                     | N0599176                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301200                                                                           | HemosIL HIT-Ab(PF4-H)                             | B01267                                                                                           |  |                                                      |
| 00020301500                                                                           | HemosIL dRVVT Screen                              | N0805471                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301600                                                                           | HemosIL dRVVT Confirm                             | N0505472                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301700                                                                           | HemosIL QFA Thrombin (5 ml)                       | N1090513                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301800                                                                           | HemosIL QFA Thrombin (2ml)                        | N1090514                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302000                                                                           | HemosIL Protein S Activity                        | N0515735                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302400                                                                           | HemosIL Rinse, 4 Liters                           | E0315329                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302500                                                                           | HemosIL Rinse, 2 Liters                           | N0917234                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302600                                                                           | HemosIL Liquid Anti-Xa                            | N0429735                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302800                                                                           | HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay           | N0248656                                                                                         |  |                                                      |
| 00020500100                                                                           | HemosIL D-Dimer HS 500                            | B80816                                                                                           |  |                                                      |



## DECLARATION OF CONFORMITY

| <b>Product(s)</b><br><i>Produkt(e)<br/>Producto(s)<br/>Produit(s)<br/>Prodotto(i)</i> |                                                                    | <b>Beginning</b><br><i>zu beginnen<br/>von<br/>A partir de<br/>Première id.<br/>A partire da</i> |  | <i>Inicio<br/>Gældende fra<br/>Fr o m<br/>Έναρξη</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|
| <i>Producto(s)<br/>Produkt(er)<br/>Produkt(er)<br/>Προϊόντα</i>                       |                                                                    |                                                                                                  |  |                                                      |
| <b>P/N</b>                                                                            |                                                                    | <b>LOT / SN</b>                                                                                  |  |                                                      |
| 00020500200                                                                           | HemosIL D-Dimer HS 500 Controls                                    | B80825                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802000                                                                            | HemosIL Acustar D-Dimer                                            | B80786                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802004                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG                               | B80792                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802008                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM                               | B80793                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802012                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein I IgG                         | B80788                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802016                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein I IgM                         | B80789                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802119                                                                            | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Controls                     | B11798                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802020                                                                            | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen                      | B21898                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802024                                                                            | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity | B22059                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802028                                                                            | HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)                                     | B11611                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802100                                                                            | HemosIL Acustar D-Dimer Controls                                   | B80787                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802104                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Controls                      | B80835                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802108                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM Controls                      | B80836                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802112                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein I IgG Controls                | B80790                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802116                                                                            | HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein I IgM Controls                | B80811                                                                                           |  |                                                      |
| 0009802122                                                                            | HemosIL AcuStar HIT Controls                                       | B11612                                                                                           |  |                                                      |
| 049730503                                                                             | Electrachrome Factor VIII                                          | N0247557                                                                                         |  |                                                      |
| 049738960                                                                             | HemosIL Dimertest                                                  | BX075A                                                                                           |  |                                                      |
| 00020013900                                                                           | HemosIL Normal Control 1                                           | N0841796                                                                                         |  |                                                      |
| 00020014000                                                                           | HemosIL Abnormal Control 2                                         | N0841798                                                                                         |  |                                                      |
| 00020014100                                                                           | HemosIL Abnormal Control 3                                         | N0841800                                                                                         |  |                                                      |
| 00020302601                                                                           | HemosIL Liquid Anti-Xa                                             | N0656778                                                                                         |  |                                                      |
| 00020013600                                                                           | HemosIL Rivaroxaban Calibrators                                    | N0741129                                                                                         |  |                                                      |
| 00020013700                                                                           | HemosIL Rivaroxaban Controls                                       | N0741139                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301300                                                                           | HemosIL ReadiPlasTin (10ml)                                        | N0958719                                                                                         |  |                                                      |
| 00020301400                                                                           | HemosIL ReadiPlasTin (20mL)                                        | N0958718                                                                                         |  |                                                      |
| 00020014200                                                                           | HemosIL Apixaban Calibrators                                       | N0857952                                                                                         |  |                                                      |
| 00020014300                                                                           | HemosIL Apixaban Controls                                          | N0858051                                                                                         |  |                                                      |
| 00009800015                                                                           | HemosIL AcuStar Anti-β2GP1 Domain 1                                | 171564                                                                                           |  |                                                      |
| 00009800022                                                                           | HemosIL AcuStar Anti-β2GP1 Domain 1 Controls                       | 171572                                                                                           |  |                                                      |
| 00009802048                                                                           | HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity                                  | B31939                                                                                           |  |                                                      |

## CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

|                                                         |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Producent:</b>                                       | <b>Instrumentation Laboratory Co.<br/>180 Hartwell Road<br/>Bedford — MA 01730-2443 USA</b> |
| <b>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b> | <b>Instrumentation Laboratory SpA<br/>Viale Monza, 338<br/>20128 — Mediolan, Włochy</b>     |

**Instrumentation Laboratory niniejszym deklaruje, że poniższy produkt(-y) spełnia wymagania dyrektywy Unii Europejskiej wskazanej w niniejszej deklaracji.**

**Dyrektywa UE:**

**Diagnostyka *in vitro* — 98/79/WE (27/10/1998) — Załączniki I oraz III**

*/podpis nieczytelny/*

2019-08-05

Carol Marble

Data (RRRR-MM-DD)

Dyrektor ds. Regulacyjnych

# CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

| <b>Produkt(-y)</b> |                                        | <b>Początkowy</b>        |
|--------------------|----------------------------------------|--------------------------|
| <b>PIN</b>         |                                        | <b>Partia/Nr seryjny</b> |
| 00008468310        | HemosIL Proclot                        | N1035090                 |
| 00008468600        | HemosIL ProClot Diluent                | N0548766                 |
| 00008469600        | HemosIL HPX/PCX Diluent                | N0448022                 |
| 00008469810        | HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS          | N0734168                 |
| 00009756710        | HemosIL PT-Fibrinogen                  | N0331845                 |
| 00009756800        | HemosIL Sample Diluent                 | N1034672                 |
| 00009756900        | HemosIL Reference Emulsion             | N0934448                 |
| 00009757600        | HemosIL Factor Diluent                 | N0934667                 |
| 00097579000        | Chromogenic Optic 160 µmol/l           | N1187922                 |
| 00009757950        | HemosIL Chromogenic Optics Test        | N1034577                 |
| 00009757980        | HemosIL Chromogenic Optics Test Futura | N1034736                 |
| 00009758050        | HemosIL Coagulometric Optic Test Kit   | N0447733                 |
| 00009758515        | HemosIL Thrombin Time                  | N0633247                 |
| 00009758710        | HemosIL Hepatocomplex                  | N1242290                 |
| 00009758810        | HemosIL Pro-IL-Complex                 | N1035665                 |
| 00009800003        | HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls      | B24044                   |
| 00009831700        | HemosIL Cleaning Solution              | N0246981                 |
| 00009832700        | Critical Care/HemosIL Cleaning Agent   | N1134936                 |
| 00019741910        | HemosIL Calcium Chloride 0.025 M       | N0934690                 |
| 00020002300        | HemosIL von Willebrand Factor Antigen  | B30101                   |
| 00020002400        | HemosIL Wash-R Emulsion                | N1134712                 |
| 00020002500        | HemosIL Liquid Antithrombin            | N0834151                 |
| 00020002600        | HemosIL Liquid Antithrombin Substrate  | N1035328                 |
| 00020002700        | HemosIL Free Protein S                 | B30069                   |
| 00020002950        | HemosIL RecombiPlasTin 2G (5 x 8 ml)   | N0573983                 |
| 00020003050        | HemosIL RecombiPlasTin 2G (5 x 20 ml)  | N0273477                 |
| 00020003110        | HemosIL Normal Control ASSAYED         | N0124808                 |
| 00020003210        | HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED   | N0627385                 |
| 00020003310        | HemosIL High Abnormal Control ASSAYED  | N1029697                 |
| 00020003500        | HemosIL FII & FV DNA Control           | C01MAY08                 |
| 00020003700        | HemosIL Calibration Plasma             | N0734087                 |
| 00020003900        | HemosIL Fibrinogen-C XL                | N0348099                 |
| 00020004200        | HemosIL Low Fibrinogen Control         | N0247416                 |
| 00020004700        | HemosIL von Willebrand Factor Activity | B40169                   |
| 00020004800        | FemosIL Silica Clotting Time           | N0261041                 |
| 00020005600        | HemosIL Routine Control Level 1        | N1041440                 |
| 00020005700        | HemosIL Routine Control Level 2        | N1041142                 |
| 00020005800        | HemosIL Routine Control Level 3        | N0354065                 |
| 00020006300        | HemosIL APTT-SP                        | N0834169                 |
| 00020006800        | HemosIL SynthASil                      | N0325507                 |
| 00020006900        | HemosIL Calcium Chloride 0.020 M       | N0425956                 |

# CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

| Produkt(-y) |                                                    | Początkowy        |
|-------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| PIN         |                                                    | Partia/Nr seryjny |
| 00020007400 | HemosIL SynthAFax                                  | N0130880          |
| 00020007700 | HemosIL D-Dimer HS                                 | B50292            |
| 00020007800 | HemosIL Homocysteine                               | B60443            |
| 00020007900 | HemosIL Homocysteine Controls                      | B60459            |
| 00020008500 | HemosIL D-Dimer                                    | B30084            |
| 00020008610 | HemosIL D-Dimer Controls                           | B30065            |
| 00020008700 | HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)         | N1135821          |
| 00020008800 | HemosIL Factor V Reagent Plasma (for APC R V)      | N0147188          |
| 00020008900 | HemosIL Antithrombin                               | N1135683          |
| 00020009000 | HemosIL Plasminogen                                | N1035591          |
| 00020009200 | HemosIL Plasmin Inhibitor                          | N1035592          |
| 00020009400 | HemosIL Heparin                                    | N1136159          |
| 00020010000 | HemosIL Factor X Deficient Plasma                  | N0990149          |
| 00020010500 | HemosIL INR Validate                               | N0185665          |
| 00020010600 | HemosIL ISI Calibrate                              | N0185662          |
| 00020010700 | HemosIL Plasma Coagulation Control Level 1 (Super) | N1087617          |
| 00020010800 | HemosIL Plasma Coagulation Control Level 2 (Duper) | N1087616          |
| 00020011000 | HemosIL Special Test Control Level I               | N0473904          |
| 00020011200 | HemosIL Factor XII Deficient Plasma                | N1090383          |
| 00020011300 | HemosIL Factor XI Deficient Plasma                 | N1290944          |
| 00020011500 | HemosIL Factor V Deficient Plasma                  | N0799853          |
| 00020011700 | HemosIL Factor VII Deficient Plasma                | N0990158          |
| 00020011800 | HemosIL Factor VIII Deficient Plasma               | N0599279          |
| 00020011900 | HemosIL Factor IX Deficient Plasma                 | N0499097          |
| 00020012000 | HemosIL Special Test Control Level 2               | N0473905          |
| 00020012200 | HemosIL Factor II Deficient Plasma                 | N0799724          |
| 00020012500 | HemosIL LA Positive Control                        | N0702894          |
| 00020012600 | HemosIL LA Negative Control                        | N0702891          |
| 00020012800 | HemosIL Factor VIII Deficient Plasma (normal VWF)  | N0620475          |
| 00020013000 | HemosIL D-Dimer Controls (Liquid)                  | B21892            |
| 00020013100 | HemosIL D-Dimer HS 500 Controls (Liquid)           | B23148            |
| 00020013200 | HemosIL HIT-Ab(PF4-H) Controls                     | B01268            |
| 00020013400 | HemosIL Dabigatran Calibrators                     | N0248653          |
| 00020013500 | HemosIL Dabigatran Controls                        | N0248890          |
| 00020030100 | HemosIL Liquid Antithrombin                        | N0757163          |
| 00020201300 | HemosIL Factor XIII Antigen                        | B50303            |
| 00020300200 | HemosIL LMW Heparin Controls                       | N0398799          |
| 00020300300 | HemosIL UF Heparin Controls                        | N0398800          |
| 00020300400 | HemosIL Liquid Antithrombin                        | N0273484          |
| 00020300500 | HemosIL Protein C                                  | N0473896          |
| 00020300600 | HemosIL Heparin Calibrators                        | N0398801          |
| 00020300900 | HemosIL VWF:RCo                                    | B11509            |
| 00020301000 | HemosIL D-Dimer 500                                | B11546            |
| 00020301100 | HemosIL Fibrinogen-C (10 x 2 ml)                   | N0599176          |

# CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

| Produkt(-y) |                                                                    | Początkowy        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|
| PIN         |                                                                    | Partia/Nr seryjny |
| 00020301200 | HemosIL HIT-Ab(PF4-H)                                              | B01267            |
| 00020301500 | HemosIL dRVVT Screen (test przesiewu dRVVT)                        | N0805471          |
| 00020301600 | HemosIL dRVVT Confirm                                              | N0505472          |
| 00020301700 | HemosIL QFA Thrombin (5 ml)                                        | N1090513          |
| 00020301800 | HemosIL QFA Thrombin (2 ml)                                        | N1090514          |
| 00020302000 | HemosIL Protein S Activity                                         | N0515735          |
| 00020302400 | HemosIL Rinse, 4 litry                                             | E0315329          |
| 00020302500 | HemosIL Rinse, 2 litry                                             | N0917234          |
| 00020302600 | HemosIL Liquid Anti-Xa                                             | N0429735          |
| 00020302800 | HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay                            | N0248656          |
| 00020500100 | HemosIL D-Dimer HS 500                                             | B80816            |
| 00020500200 | HemosIL D-Dimer HS 500 Controls                                    | B80825            |
| 0009802000  | HemosIL Acustar D-Dimer                                            | B80786            |
| 0009802004  | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG                               | B80792            |
| 0009802008  | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM                               | B80793            |
| 0009802012  | HemosIL AcuStar Anti-(32 Glycoprotein I IgG                        | B80788            |
| 0009802016  | HemosIL AcuStar Anti- 32 Glycoprotein I IgM                        | B80789            |
| 0009802119  | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Controls                     | B11798            |
| 0009802020  | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Antigen                      | B21898            |
| 0009802024  | HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity | B22059            |
| 0009802028  | HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)                                     | B11611            |
| 0009802100  | HemosIL Acustar D-Dimer Controls                                   | B80787            |
| 0009802104  | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Controls                      | B80835            |
| 0009802108  | HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM Controls                      | B80836            |
| 0009802112  | HemosIL AcuStar Anti-(32 Glycoprotein I IgG Controls               | B80790            |
| 0009802116  | HemosIL AcuStar Anti- 32 Glycoprotein I IgM Controls               | B80811            |
| 0009802122  | HemosIL AcuStar HIT Controls                                       | B11612            |
| 049730503   | Electrachrome Factor VIII                                          | N0247557          |
| 049738960   | HemosIL Dimertest                                                  | BX075A            |
| 00020013900 | HemosIL Normal Control 1                                           | N0841796          |
| 00020014000 | HemosIL Abnormal Control 2                                         | N0841798          |
| 00020014100 | HemosIL Abnormal Control 3                                         | N0841800          |
| 00020302601 | HemosIL Liquid Anti-Xa                                             | N0656778          |
| 00020013600 | HemosIL Rivaroxaban Calibrators                                    | N0741129          |
| 00020013700 | HemosIL Rivaroxaban Controls                                       | N0741139          |
| 00020301300 | HemosIL ReadPlasTin (10 ml)                                        | N0958719          |
| 00020301400 | HemosIL ReadPlasTin (20 ml)                                        | N0958718          |
| 00020014200 | HemosIL Apixaban Calibrators                                       | N0857952          |
| 00020014300 | HemosIL Apixaban Controls                                          | N0858051          |
| 00009800015 | HemosIL AcuStar Anti- 32GP1 Domain 1                               | 171564            |
| 00009800022 | HemosIL AcuStar Anti-P2GP1 Domain 1 Controls                       | 171572            |
| 00009802048 | HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity                                  | B31939            |



## **INFORMACJA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

**Z informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Werfen można się zapoznać na naszej stronie internetowej:**

**<https://www.werfen.com/pl/pl/polityka-prywatnosci>**