

FORMULARZ OFERTOWY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym,
zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:
„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”
nr postępowania: 7/24/ZP/TPbN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy
woj. śląskie
Telefon: 32 325-51-25
Fax: 32 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa : Olympus Polska sp. z o. o.
*Adres : ul. Wynalazek 1,
02-677 Warszawa
Województwo: : mazowieckie
Telefon : (...) 22 3660077
KRS/CEIDG : KRS 0000063126
NIP : 5221651738
REGON : 012330343
INTERNET : <http://www.olympus.pl>
E-mail : przetargi.medical@olympus-europa.com

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

Wykonawca jest:

~~mikroprzedsiębiorstwem,~~
~~małym przedsiębiorstwem,~~
średnim przedsiębiorstwem*

Oświadczamy, że na gruncie przepisów krajowych – posiadamy status średniego przedsiębiorcy; na gruncie regulacji EU – posiadamy status dużego przedsiębiorcy; na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu opóźnieniom w transakcjach handlowych posiadamy statusu dużego przedsiębiorcy.

* Niepotrzebne skreślić.

Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR *lub* roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

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

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
<i>Pakiet nr 1 – NIE DOTYCZY</i>		
<i>Pakiet nr 2– NIE DOTYCZY</i>		
<i>Pakiet nr 3– NIE DOTYCZY</i>		
Pakiet nr 6	42 933,00 zł	47 942,64 zł

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego zapisu tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę.

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: **12 miesięcy**
2. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Monika Rurka

(imię i nazwisko)

22 3660077

(telefon)

Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych

(stanowisko)

3. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Monika Rurka

(imię i nazwisko)

22 3660077

(telefon)

Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych

(stanowisko)

4. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz w projektowanych postanowieniach umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.*
**Dodatkowo Zamawiający odpowiedziami na pytania z dnia 09.05.2024 dopuścił zaoferowanie asortymentu pakiet 6 poz. 6, który nie jest wyrobem medycznym w myśl obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności złożenia dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów w SWZ typu: Certyfikat CE, Deklaracja zgodności, Dokumenty Powiadomienia*
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść projektowanych postanowień umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres 30 dni licząc od dnia otwarcia ofert (włącznie z tym dniem).
- 7) zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia
- nie dotyczy¹
- 8) zamówienie w całości zrealizujemy we własnym zakresie bez powierzenia części zamówienia podwykonawcom².
- 9) oświadczam, że wyrażam zgodę na udostępnianie danych osobowych zawartych w ofercie.
- 10) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny

¹ Należy wypełnić lub wpisać nie dotyczy

² Niepotrzebne skreślić

dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VII SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

11) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, **wyżej wymienionym dokumentem jest: Odpis KRS nr 0000063126

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

Inny* : _____

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

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

Odpis KRS nr 0000063126

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

12) Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

13) Załącznikami do niniejszej oferty są:

- 1) Formularz ofertowy (załącznik nr 1 do SWZ)
- 2) Formularz cenowy (załącznik do SWZ)
- 3) Oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 4 do SWZ)
- 4) Oświadczenie dotyczące podatku VAT
- 5) Oświadczenie dotyczące zaoferowanych wyrobów (załącznik nr 5 do SWZ)
- 6) Odpis KRS
- 7) Dokumenty: Certyfikat CE, Deklaracje zgodności
- 8) Ulotki, strony instrukcji z parametrami technicznymi dla oferowanego przedmiotu zamówienia
- 9) Pełnomocnictwo

data : 14.05.2024

Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

j.w.

ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

7/24/ZP/TPbN

Załącznik nr 2 do SWZ po modyfikacji

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

PAKIET Nr 6

Gwarantowana realizacja umowy - 50%

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa producenta
1	Rurka doprowadzająca wodę do kanału pomocniczego OLYMPUS MAJ 1608 <i>oferujemy: MAJ-1608 (nr kat. K10016135) przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt</i>	sztuka	100	79,90 zł	7 990,00 zł	8%	8 629,20 zł	KeyMed
2	Rurka doprowadzająca wodę do kanału biopsyjnego <i>oferujemy: MAJ-1607 (nr kat. K10016136) przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt</i>	sztuka	80	87,00 zł	6 960,00 zł	8%	7 516,80 zł	KeyMed
3	Adapter kanału narzędzia <i>oferujemy: MAJ-1606 (nr kat. K10016091) przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt</i>	sztuka	80	69,70 zł	5 576,00 zł	8%	6 022,08 zł	Olympus Medical Systems Corporation

4	Zawór woda/powietrze OLYMPUS <i>oferujemy: MH-438 (nr kat. N6174950)</i>	sztuka	2	750,00 zł	1 500,00 zł	8%	1 620,00 zł	Olympus Medical Systems Corporation
5	Zawór ssący OLYMPUS <i>oferujemy: MH-443 (nr kat. 027798)</i>	sztuka	2	610,00 zł	1 220,00 zł	8%	1 317,60 zł	Olympus Medical Systems Corporation
6	Filtry do ssaka OLYMPUS <i>oferujemy: MH-481 (nr kat. 029421)</i> <i>przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta</i> <i>1 op. = 10 szt</i>	sztuka	100	105,00 zł	10 500,00 zł	23%	12 915,00 zł	KeyMed

7	<p>Jednorazowe nasadki na końcówkę endoskopu MIĘKKIE, PROSTE z otworem bocznym, średnica maksymalna 11,35 mm-15,7 mm, odległość od końcówki endoskopu 4 mm</p> <p>oferujemy: D-201-10704 (nr kat. N3528930); D-201-11304 (nr kat. N3529030); D-201-11804 (nr kat. N3529130); D-201-12704 (nr kat. N3529230); D-201-13404 (nr kat. N3529330); D-201-14304 (nr kat. N3529430); D-201-15004 (nr kat. N3529530);</p> <p>zaoferowany przedmiot spełnia wymagania SWZ, wybór typów w zależności od potrzeby należy do Zamawiającego</p> <p>przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt</p>	sztuka	20	94,00 zł	1 880,00 zł	8%	2 030,40 zł	Olympus Medical Systems Corporation
8	<p>Pojemnik wraz z pokrywą na wodę do płukania endoskopów OLYMPUS MAJ 901</p> <p>oferujemy: MAJ-901 (nr kat. N4451950)</p>	komplet	2	1 220,00 zł	2 440,00 zł	8%	2 635,20 zł	Olympus Medical Systems Corporation

10	Wielorazowe zawory biopsyjne kompatybilne z posiadanyimi endoskopami OLYMPUS (CF-H185L, GIF-H190, TJF 145) <i>oferujemy: MB-358 (nr kat. 028794)</i> <i>przedmiot zamówienie sprzedwany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta</i> <i>1 op. = 10 szt</i>	sztuka	30	18,90 zł	567,00 zł	8%	612,36 zł	Olympus Medical Systems Corporation
11	Rurka do kanału pomocniczego do podawania wody MAJ 855 <i>oferujemy: MAJ-855 (nr kat.N3499350)</i>	sztuka	10	430,00 zł	4 300,00 zł	8%	4 644,00 zł	Olympus Medical Systems Corporation
OGÓŁEM					42 933,00 zł	8%, 23%	47 942,64 zł	

WYKONAWCA:

Olympus Polska sp. z o. o.

Nazwa albo imię i nazwisko Wykonawcy

ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

Adres

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

nr postępowania: 7/24/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp.
3. 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.
4. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp oraz* 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).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....
.....

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA: NIE DOTYCZY

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)*

.....
.....
..... nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

**niepotrzebne skreślić*

OŚWIADCZENIE

Nazwa Wykonawcy: OLYMPUS POLSKA SP. Z O. O.

Adres Wykonawcy: ul. Wynałazek 1, 02-677 Warszawa

Nr telefonu: 22 366 00 77

Nr faksu: 22 3660049

Oświadczam, w imieniu firmy: Olympus Polska sp. z o. o. , że wybór naszej oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług.

Warszawa, dnia 14.05.2024 r.
(data)

.....
(podpis wykonawcy lub osób upoważnionych)

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

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

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

Nr postępowania: 7/24/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

A) PRODUKTY LECZNICZE:

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie.....

produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 2301) tj: świadectwo rejestracji, karty charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) WYROBY MEDYCZNE

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w **pakiecie 6 poz. 1-5, poz. 7-11** wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr. 2022, poz. 974 z póź. zm.), tj:

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

*certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., które dołączamy do oferty

C) INNE:

- oświadczamy, że zaoferowane w **pakiecie 6 poz. 6** wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi.

Oświadczamy, że Zamawiający odpowiedziami na pytania z dnia 09.05.2024 dopuścił zaoferowanie asortymentu (np. filtry do ssaka), który nie jest wyrobem medycznym w myśl obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności złożenia dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów w SWZ typu: Certyfikat CE, Deklaracja zgodności, Dokumenty Powiadomienia

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 15.04.2024 godz. 12:41:14

Numer KRS: 0000063126**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.11.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	71	Data dokonania wpisu	27.11.2023
	Sygnatura akt	RDF/571850/23/284		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

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

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

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ - NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH

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

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

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

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data	78111401179, -----

urodzenia	
4.Numer KRS	****
5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

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

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO UŻYTKU

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w	Data złożenia	Za okres od do
------------------	--------------	---------------	----------------

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

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

19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

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

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 15.04.2024

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

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60144068 0001

Report No.: 12018179 052

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems
Replaces Approval, Registration No.: DD 60123877 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-10-31

Date: 2019-10-31



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

[logo TÜV Rheinland®]

CERTYFIKAT CE
zatwierdzający
SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH
zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG, Załącznik V,

Numer rejestracyjny: DD 60144068 0001

Numer raportu: 12018179 052

Producent: Olympus Medical Systems Corp.
2951, Ishikawa-cho
HACHIOJI-SHI, TOKIO
192-8507 JAPONIA

Wyroby: Sterylne urządzenia do endoterapii stosowane w połączeniu z endoskopami, sterylne narzędzia nieaktywne stosowane w połączeniu z endoskopami oraz sterylne narzędzia nieaktywne stosowane w połączeniu z medycznymi systemami obrazowania ultrasonograficznego.
Zastępuje homologację, nr rejestracyjny: DD 60123877 0001

Certyfikat ważny do: 26 maja 2024

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymogi zasadnicze Załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Producent wymieniony powyżej utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym kontrolom określonym w Załączniku V sekcji 4 powołanej Dyrektywy. Przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem, zgodnie z Załącznikiem III wymagany jest certyfikat badania typu WE.

Data wprowadzenia: 31/10.2019

Data 31.10.2019

Za Jednostkę Notyfikowaną
[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara
[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

TÜV Rheinland LGA Products – Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units
- Electrosurgical Equipment
- Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors
- Laparoscopic Insufflators
- Ultrasound Surgical Equipment
- Ultrasonic Surgical System generator
- Ultrasonic Surgical System transducer
- Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip
- Disinfecting Units
- Capsule Endoscopes and Systems
- Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Date: 2020-05-12

Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara



Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
System pełnego zapewnienia jakości wyrobów
medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60149405 0001

Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Wyroby: Projektowanie i rozwój, wytwarzanie medycznych systemów
endoskopowych, produktów do diagnostyki, funkcjonownia
i leczenia.

(wykaz produktów w załączeniu)

Zastępuje homologację i certyfikat o nr rej. : HD 60144066
0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

Data wejścia w życie: 2020-05-12

Data: 2020-05-12

Za Jednostkę Notyfikowaną
[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara
[pieczętka okrągła w języku innym niż
angielski]

TÜV Rheinland LGA Products - Tillystrasse
2 - 90431 Norymberga
TÜV Rheinland LGA Products jest jednostką
notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych o numerze
identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60149405 0001
Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Objęte wyroby:

- Systemy Endoskopii Medycznej:
 - Endoskopy
 - Narzędzia do endoterapii
 - Procesory obrazowania
 - Pompy do endoskopii
 - Źródła światła
 - Jednostki wykrywania położenia
 - Diatermie
 - Zintegrowane systemy endochirurgiczne
 - Układy regulacji/sterowania endoskopowego
- Sprzęt elektrochirurgiczny
- Sondy i przetworniki do litotryptorów ultradźwiękowych
- Insuflatory laparoskopowe
- Sprzęt chirurgiczny ultradźwiękowy
- Generator ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Przetwornik do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Uchwyt/końcówka do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego do tkanek twardych
- Jednostki dezynfekujące
- Endoskopy kapsułkowe i systemy
- Systemy obrazowania diagnostycznego ultradźwiękowego

Za Jednostkę Notyfikowaną

[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara

Data: 2020-05-12

[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 00424
Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom

In respect of:

The design, development and manufacture of suction pumps, lavage pumps for endoscopic and electrosurgery applications, sterile flushing pump tubing and endoscope disinfection systems.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-01-09**

Date: **2019-12-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certyfikat EC - Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr. CE00424
Wystawiony dla: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SSZ 5QH
Zjednoczone Królestwo

W odniesieniu do:

Projektowanie, rozwój i produkcja pomp ssących, pomp płuczących do zastosowań endoskopowych i elektrochirurgicznych, sterylnych przewodów pomp płuczących i systemów dezynfekcji endoskopów.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi określone w dyrektywie. W przypadku wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III, wymagany jest certyfikat wydany zgodnie z sekcją 4 Załącznika II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla w/w Dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):



Gary E. Slack, Senior Vice Prezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **1995-01-09**

Data: **2019-12-16**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wydane w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00424

Issued To:

**KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom**

NBOG Code	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1107	Disinfection system	The Olympus TD-20 Manual Disinfector has been designed to facilitate the cleaning and disinfection of compatible Olympus endoscopes and their accessories in accordance with their instruction for use.
Class IIa		
MD 1104	Suction Pump	N/A
MD 1104	Flushing Pump	N/A
MD 0101	Tubing set for Suction Pump (single use)	N/A
MD 0101	Tubing set for Suction Pump (reusable)	N/A
MD 0101	Tubing set for Flushing Pump (single use)	N/A
MD 0101	Instrument Channel Adaptor	N/A

First Issued: **1995-01-09**

Date: **2019-12-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat EC - Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do CE 00424

Wystawiony dla:

**KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Zjednoczone Królestwo

Kod NBOG	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIb		
MD 1107	System dezynfekcji	Ręczny dezynfektor Olympus TD-20 został zaprojektowany w celu ułatwienia czyszczenia i dezynfekcji kompatybilnych endoskopów Olympus i ich akcesoriów zgodnie z instrukcją użytkowania.
Klasa IIa		
MD 1104	Pompa ssąca	N/D
MD 1104	Pompa płuczająca	N/D
MD 0101	Zestaw drenów do pompy ssącej (jednorazowy)	N/D
MD 0101	Zestaw drenów do pompy ssącej (wielorazowy)	N/D
MD 0101	Zestaw drenów do pompy płuczającej (jednorazowy)	N/D
MD 0101	Adaptor kanału instrumentu	N/D

Pierwsze wydanie: **1995-01-09**Data: **2019-12-16**Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wydane w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

Single Registration Number (SRN): N/A

Product designation: OFP-2 Flushing Pump System

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

Beginning with Serial No. / Lot: Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

The declaration is based on:	93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	Medical Device Directive	1907/2006	REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2017/745	Medical Device Regulation (Class I only)		
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive	2017/821	Use of Conflict Minerals

EU Representative (EC Rep) **Olympus Europa SE & Co. KG**
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Notified body **BSI Group**
for products of class IIa to IIb:
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

CE
2797

Place, Issue, Date: Southend-on-Sea, Issue 7, 14.07.2021

Signature:



Regina Galera
RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
Zjednoczone Królestwo

**Jednolity Numer
Rejestracyjny (SRN):**

Oznaczenie produktu: OFP-2 System Pompy Płuczącej

**Nr artykułu (REF) /
Nazwa artykułu:** Proszę odnieść się do załącznika 1

**Od Numeru Seryjnego /
Lot:** Proszę odnieść się do załącznika 1

Klasyfikacja produktu: Proszę odnieść się do załącznika 1

Deklaracja ta została wykonana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podane spełnia produktów z wymaganiami następujących dyrektyw europejskich:

Ta deklaracja opiera się na:	93/42/EWG , zmienionej dyrektywą 2007/47 / WE	Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 1907/2006	REACH (rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów)
	2017/745/EEC	Regulacja dot. wyrobów medycznych	2017/821
	2011/65/EU	Dyrektywa RoHS	Wykorzystanie minerałów z regionów objętych konfliktem

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr.14-20, 20097 Hamburg, Niemcy

Jednostka notyfikowana dla produktów od klasy IIa do IIb:

BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandia

CE
2797

Miejsce, Wydanie, Data: Southend-on-Sea, Wydanie 7, 14.07.2021

Podpis:



Regina Galera

ierownik i ast pca so y dpowiedzia nej za godno ć egu acyjną

ATTACHMENT 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
Flushing Pump	63646	Part K10001143 OFP-2 (EU)	All	150197780 03214	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
		Part K10001144 OFP-2 (UK)	All	150197780 03221		
		K10001141 OFP-2 (US)	All	15019778 003191	N/A	FDA Class II
		K10001142 OFP-2 (JP)	All	15019778 003207		PMDA Class II
		K10001145 OFP-2 (ROW)	All	15019778 003238		Class IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
Water Container (2L) (3)	61156	Part K10007071 MAJ-1603	All	1501977800 3344	5019778 MF001QW	Class I (MDR Annex VIII, Rule 2)
Instrument Channel Adaptor (10)	60758	Part K10016091 MAJ-1606	All	150197780 03528		Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Instrument Channel Adaptor (100)		Part K10007072 MAJ-1606	All	150197780 03351		

ZAŁĄCZNIK 1

Deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących artykułów:

Nazwa produktu	GMDN	Nr artykułu (REF) I Nazwa artykułu:	Od Numeru Seryjnego / Lot:	UDI-DI	Pods. UDI-DI	Klasyfikacja
Pompa płucząca	63646	Part K10001143 OFP-2 (EU)	Wszystkie	150197780 03214	5019778 MF001QW	Klasa IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
		Part K10001144 OFP-2 (UK)	Wszystkie	150197780 03221		
		K10001141 OFP-2 (US)	Wszystkie	15019778 003191	N/D	FDA Klasa II
		K10001142 OFP-2 (JP)	Wszystkie	15019778 003207		PMDA Klasa II
		K10001145 OFP-2 (ROW)	Wszystkie	15019778 003238		Klasa IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
Pojemnik na wodę (2L) (3)	61156	Part K10007071 MAJ-1603	Wszystkie	1501977800 3344	5019778 MF001QW	Klasa I (MDR Annex VIII, Rule 2)
Adapter kanału instrumentu (10)	60758	Part K10016091 MAJ-1606	Wszystkie	150197780 03528		Klasa IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Adapter kanału instrumentu (100)		Part K10007072 MAJ-1606	Wszystkie	150197780 03351		

Instrument Channel Water Tube (10)	16779	Part K10016136 MAJ-1607	All	150197780 03535	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Instrument Channel Water Tube (50)		Part K10001146 MAJ-1607	All	150197780 03368		
Auxiliary Channel Water Tube (10)	64108	Part K10016135 MAJ-1608	All	150197780 03542		
Auxiliary Channel Water Tube (50)		Part K10001147 MAJ-1608	All	150197780 03375		
Auxiliary Channel Water Tube Set (100)		Part K10023086 MAJ-1651	All	150197780 04716		
Auxiliary Channel Adaptor (100)	60758	Part K10020736 MAJ-1652	All	150197780 04709		
Accessory Port Tube with Bottle Cap (10)	46102	Part K10026641 MAJ-1681	All	150197780 05072		
Accessory Port Tube with Saline Spike (10)		Part K10026686 MAJ-1682	All	150197780 05089		
Irrigation Tubing with CO ₂ (10)	62786	Part K10035002 MAJ-2207	All	150197780 07700		
Irrigation Tubing with CO ₂ (10)		Part K10035003 MAJ-2208	All	150197780 07717		
Irrigation Tubing with Air (10)		Part K10035004 MAJ-2209	All	150197780 07724		
Irrigation Tubing with Air (10)		Part K10035005 MAJ-2210	All	150197780 07731		

Dren na wody do kanału biopsyjnego (10)	16779	Part K10016136 MAJ-1607	Wszystkie	150197780 03535	5019778 MF001QW	Klasa IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Dren na wody do kanału biopsyjnego (50)		Part K10001146 MAJ-1607	Wszystkie	150197780 03368		
Dren na wody do kanału pomocniczego (10)	64108	Part K10016135 MAJ-1608	Wszystkie	150197780 03542		
Dren na wody do kanału pomocniczego (50)		Part K10001147 MAJ-1608	Wszystkie	150197780 03375		
Zestaw drenów wodnych do kanału pomocniczego (100)		Part K10023086 MAJ-1651	Wszystkie	150197780 04716		
Adapter do kanału pomocniczego (100)	60758	Part K10020736 MAJ-1652	Wszystkie	150197780 04709		
Dren na wody do instrumentu z zakrętką (10)	46102	Part K10026641 MAJ-1681	Wszystkie	150197780 05072		
Dren na wody do instrumentu z igłą do NaCl (10)		Part K10026686 MAJ-1682	Wszystkie	150197780 05089		
Dreny do przepłukiwania z CO2 (10)	62786	Part K10035002 MAJ-2207	Wszystkie	150197780 07700		
Dreny do przepłukiwania z CO ₂ (10)		Part K10035003 MAJ-2208	Wszystkie	150197780 07717		
Dreny do przepłukiwania z powietrzem (10)		Part K10035004 MAJ-2209	Wszystkie	150197780 07724		
Dreny do przepłukiwania z powietrzem (10)		Part K10035005 MAJ-2210	Wszystkie	150197780 07731		

Insufflation Tubing with CO ₂ (10)	62786	Part K10037161 MAJ-2220	All	150197780 08516	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Insufflation Tubing with CO ₂ (10)		Part K10037162 MAJ-2221	All	150197780 08523		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037163 MAJ-2222	All	150197780 08530		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037164 MAJ-2223	All	150197780 08547		

Applied Standards

Standard	Standard Description	Applicable to
EN ISO 13485:2016	Quality Management System	All products within DoC
BS EN ISO 14971:2019	Risk Management for Medical Devices	All products within DoC
BS EN 62366-1:2015	Medical Devices Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices	All products within DoC
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	All products within DoC
BS EN 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be supplied	All products within DoC
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	All products within DoC
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump

Dren do insuflacji z CO ₂ (10)	62786	Part K10037161 MAJ-2220	Wszystkie	150197780 08516	5019778 MF001QW	Klasa IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Dren do insuflacji z CO ₂ (10)		Part K10037162 MAJ-2221	Wszystkie	150197780 08523		
Dren do insuflacji z powietrzem (10)		Part K10037163 MAJ-2222	Wszystkie	150197780 08530		
Dren do insuflacji z powietrzem (10)		Part K10037164 MAJ-2223	Wszystkie	150197780 08547		

Stosowane standardy

Standard	Opis standardu	Stosuje się do
EN ISO 13485:2016	System Zarządzania Jakością	Wszystkich produktów w dek.
BS EN ISO 14971:2019	Zarządzanie ryzykiem dla wyrobów medycznych	Wszystkich produktów w dek.
BS EN 62366-1:2015	Wyroby medyczne Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych	Wszystkich produktów w dek.
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych	Wszystkich produktów w dek.
BS EN 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które mają być dostarczane	Wszystkich produktów w dek.
EN ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Wszystkich produktów w dek.
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płucząca

Standard	Standard Description	Applicable to
ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization Residuals	All products within DoC except <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container - MAJ-1606 instrument channel adaptor - MAJ-1652 auxiliary channel adaptor
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	All products within DoC except <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 flushing pump
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	<ul style="list-style-type: none"> - MAJ-1681 Accessory port tube with bottle cap - MAJ-1682 Accessory port tube with saline spike
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	All products within DoC
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	OFP-2 flushing pump
BS EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-2:2018	EMC Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-3:2013	EMC Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection	OFP-2 flushing pump

Standard	Opis standardu	Stosuje się do
ISO 10993-7:2008	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 7: Sterylizacja tlenkiem etylenu Pozostałości	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę - MAJ-1606 adapter kanału instrumentu - MAJ-1652 adapter kanału pomocniczego
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Testy na działanie drażniące i uczulające na skórę	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 pompa płuczająca
EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej	<ul style="list-style-type: none"> - MAJ-1681 Dren na wody do instrumentu z zakrętką - MAJ-1682 Dren na wody do instrumentu z igłą Nacl
ISO 10993-18:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem	Wszystkich produktów w dek.
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych	OFP-2 pompa płuczająca
BS EN 60601-1-2:2015	Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych - norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne - wymagania i badania	OFP-2 pompa płuczająca
IEC 61000-3-2:2018	EMC Limity dla emisji harmonicznego prądu (prąd wejściowy urządzenia ≤ 16 A na fazę)	OFP-2 pompa płuczająca
IEC 61000-3-3:2013	EMC Ograniczenie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach niskiego napięcia, dla urządzeń o prądzie znamionowym ≤ 16 A na fazę i niepodlegających podłączeniu warunkowemu	OFP-2 pompa płuczająca

Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging system	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11137-1:2015+ A2:2019	Sterilization of health care products – Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container

Standard	Opis standardu	Stosuje się do
BS EN 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemu pakowania	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę
EN ISO 11607-2:2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę
EN 556-2:2015	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych, które mają być oznaczone jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę
EN ISO 11137-1:2015+ A2:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę
EN ISO 11737-1:2018	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Określenie populacji mikroorganizmów na produktach	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę
EN ISO 11737-2:2019	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Testy sterylności wykonywane podczas definiowania, walidacji i utrzymania procesu sterylizacji	Wszystkich produktów w dek. za wyjątkiem - OFP-2 pompa płuczająca - MAJ-1603 pojemnik na wodę

Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 62304:2006+A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes	OFP-2 flushing pump

Intended Purpose

The Olympus OFP-2 Flushing Pump is a peristaltic pump intended to supply fluid to compatible Olympus endoscopes or endotherapy devices for irrigation of the gastric and colonic mucosa during endoscopic or endotherapeutic procedures, allowing improved visualisation, diagnosis and treatment.

The pump can also assist in the use of transendoscopic ultrasound probes by rapidly filling the organ to be examined.

Standard	Opis standardu	Stosuje się do
BS EN 62304:2006+A1:2015	Oprogramowanie dla urządzeń medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania	OFP-2 pompa płucząca

Przeznaczenie

Pompa płucząca Olympus OFP-2 to pompa perystaltyczna przeznaczona do dostarczania płynu do kompatybilnych endoskopów Olympus lub urządzeń do endoterapii w celu irygacji błony śluzowej żołądka i okrężnicy podczas procedur endoskopowych lub endoterapeutycznych, umożliwiając lepszą wizualizację, diagnozę i leczenie. Pompa może również wspomagać użycie przezendoskopowych sond ultradźwiękowych poprzez szybkie napełnianie badanego narządu.

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MH-438

4. Name of product AIR/WATER VALVE

5. Serial or Lot No. from 98/10/01 to ,

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3


8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Hiroki Moriyama

Title General Manager
Medical Quality Department Medical Quality & Regulatory Division

Date 2015/12/14

[logo Olympus]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (MDD)

1. Producent OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2. Adres 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507 Japonia
3. Model **MH-438**

4. Nazwa produktu Zawór woda/powietrze niewymagający nawilżania
5. Numer serii i LOT od 98/10/1 do
6. Klasyfikacja do klasa IIa
7. Autoryzowany przedstawiciel w UE

Nazwa Olympus Europa SE& Co. KG
Adres Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC (MDD) na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja Zgodności jest ważna dla wyprodukowanych urządzeń z numerem partii/LOT umieszczonym powyżej.

Niniejsza deklaracja została wystawiona w oparciu o MDD, załącznik II.3

8. Zatwierdzono przez Jednostkę Notyfikowaną

Wydano przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Adres: Tillystrasse 2, D-90431, Norymberga, Niemcy

9. Zastosowane standardy

Należy odwołać się do listy kontrolnej wymagań zasadniczych dla powyżej wymienionych produktów

Miejsce 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonia

Podpis /odręczny nieczytelny/

Imię i nazwisko Hiroki Moriyama

Funkcja Dyrektor Generalny
Dział Regulacji i Kontroli Jakości
Dział Jakości i Ochrony Środowiska

Data 14 grudnia 2015

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. N/A

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

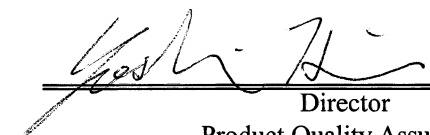
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III

Place, Date: Tokyo, 2021/4/15

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN /CND	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
SUCTION VALVE	61793	MH-443	From 14A (2021/04/16) to	04953170071256	4953170103110204010018T	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A
Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be attached to the suction cylinder of the endoscope and used to switch the communication state of the suction channel of the endoscope.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	14A (2021/04/16)
93/42/EEC	1998/10/01	14A (2021/04/15)	-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Producent	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Nd.
2. Nr referencyjny artykułu / Nazwa artykułu	Patrz załącznik 1
3. Oznaczenie produktu	Patrz załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii	Patrz załącznik 1
5. Klasyfikacja produktu	Patrz załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel w UE	
Nazwa	Olympus Europa SE & Co. KG
Adres	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Niemcy * * Do 31 maja 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Niemcy

7. Deklaracja

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Wymieniony produkt spełnia wymogi niżej wymienionych dyrektyw i rozporządzeń europejskich.

Deklaracja została sporządzona na podstawie: rozporządzenia (UE) 2017/745, zał. II, III

Miejsce i data: Tokio, 15.04.2021 r.
Podpis: */-/ nieczytelny*
 Yoshihito Horikawa
 Dyrektor
 Dział ds. Zapewniania Jakości Produktu
 Dział ds. Zapewniania Jakości Wyrobów Medycznych
 i Zgodności z Regulacjami

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza Deklaracja zgodności UE dotyczy następujących produktów:

Oznaczenie produktu	GMDN	Nr referencyjny / Nazwa artykułu	Nr seryjny lub nr partii (zakres od ... do)	UDI-DI	Basic UDI-DI	Klasyfikacja
ZAWÓR SSĄCY	61793	MH-443	od 14A (2021/04/16) do	04953170071256	4953170103110204010018T	Klasa I

◆ Zastosowane normy (RoHS - dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, RED – dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych, LVD – dyrektywa niskonapięciowa, EMC - dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej)
Nd.

◆ Pozycje uwzględnione	
Oznaczenie produktu	Nr referencyjny / Nazwa artykułu
Nd.	Nd.

Patrz: Lista kontrolna dotycząca zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania dla w/w produktu [MDR – rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych]

◆ Zastosowanie

Niniejszy przyrząd jest mocowany do cylindra ssącego endoskopu i służy do przełączania stanu komunikacji ścieżek kanału ssącego endoskopu.
--

◆ Numer seryjny lub numer partii

Dyrektywa/Rozporządzenie	Nr seryjny lub nr partii – od...	Do	Nr seryjny lub nr partii – od...
2017/745 (UE)	-	-	14A (2021/04/16)
93/42/EWG	1998/10/01	14A (2021/04/15)	-

MH-443_1

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

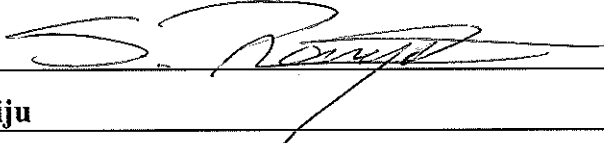
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model D-201-10704 D-201-11304 D-201-11804 D-201-12704 D-201-13404
D-201-14304 D-201-15004
4. Name of product DISPOSABLE DISTAL ATTACHMENT
5. Serial or Lot No. from September/21/1998 to April/17/2009
from 94K to
6. Classification Class I Sterile
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Europa Holding GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) as amended by 2007/47/EC.

This declaration is based on : MDD, Annex V

8. Certification of a quality system : Issued by TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2010/03/02(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 8]
Revision 4 :2010/03/02 (yyyy.mm.dd)

Tłumaczenie z języka angielskiego.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (MDD)

- | | |
|---|--|
| 1. Producent | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Adres | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507 Japonia |
| 3. Model | D-201-10704 D-201-11304 D-201-11804 D-201-12704
D-201-13404 D-201-14304 D-201-15004 |
| 4. Nazwa produktu | JEDNORAZOWA NASADKA DYSTALNA |
| 5. Numer partii | od 21/09/1998 do 17/04/2009
od 94K do |
| 6. Klasyfikacja | Klasa I Sterylna |
| 7. Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej | |

Nazwa: Olympus Europa Holding GmbH
Adres: Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC (MDD), zmieniona na 2007/47/EC.

Niniejsza Deklaracja została wystawiona w oparciu o MDD, załącznik V

8. Certyfikat systemu jakości
Certyfikat wystawiony przez: TUV Rheinland Produkt Safety GmbH (0197)

Miejsce	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonia
Podpis	podpis odręczny nieczytelny
Imię i nazwisko	Seiya Raiju
Tytuł	Dyrektor Generalny Dział ds. zgodności z przepisami i zapewnienia jakości
Data	2010/03/02 (rok, miesiąc, dzień)

[N-OIS D28001 Załącznik 8]
Rewizja 4: 2010/03/02 (rok. miesiąc.dzień)

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MAJ-901

4. Name of product WATER CONTAINER

5. Serial or Lot No. from 2000/04/26 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

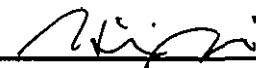
8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Hiroki Moriyama

Title General Manager
Medical Quality Department Medical Quality & Regulatory Division

Date 2015/12/11

DEKLARACJA ZGODNOŚCI(MDD)

1. Producent	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adres	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japonia
3. Model	MAJ-901
4. Nazwa produktu	Pojemnik na wodę
5. Numer seryjny lub partii.	od 2000/04/26 do
6. Klasyfikacja	Klasa IIa
7. Upoważniony przedstawiciel	
Nazwa	Olympus Europa SE & Co. KG
Adres	Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy WE 93/42/ EWG(MDD), za co ponosimy wyłączną odpowiedzialność jako producent prawny. Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje w odniesieniu do wyprodukowanych urządzeń z powyższym numerem seryjnym/partii.

Niniejsza deklaracja opiera się na: MDD, załącznik II.3

8. Zatwierdzenie jednostki notyfikowanej

Wydane przez	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Adres	Tillystrasse 2, D-90431 Norymberga, Niemcy

9. Zastosowane normy Zapoznaj się z listą wymagań zasadniczych dla wyżej wymienionego produktu.

Miejsca 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia

Podpis [Podpis nieczytelny]

Nazwisko, imię Hiroki Moriyama

Stanowisko Dyrektor generalny
Dział ds. jakości medycznej
Dział ds. jakości medycznej i regulacji

Data 11.12.2015

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. N/A

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

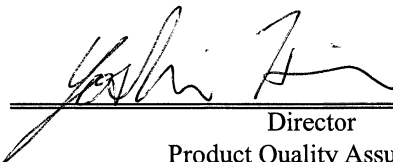
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III

Place, Date: Tokyo, 2021/4/23

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN /CND	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
BIOPSY VALVE	64366	MB-358	From 14A (2021/04/30) to	04953170063947	495317010341050681002H5	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be attached to the instrument channel port of the endoscope and to prevent reflux of body fluids.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	14A (2021/04/30)
93/42/EEC	1998/10/01	14A (2021/04/29)	-

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. N/A

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

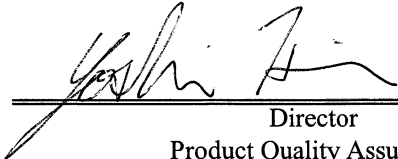
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III

Place, Date: Tokyo, 2021/4/23

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

[logo Olympus]

1. Producent OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia

Jednorazowy nr rejestracji N/D

2. Nr ref./Nr artykułu Patrz Załącznik nr 1

3. Przeznaczenie produktu Patrz Załącznik nr 1

4. Numer seryjny lub LOT Patrz Załącznik nr 1

5. Klasyfikacja produktu Patrz Załącznik nr 1

6. Autoryzowany przedstawiciel w UE

Nazwa Olympus Europa SE & Co. KG

Adres Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Niemcy *
*Do 31 maja 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Niemcy

7. Deklaracja

Ta deklaracja wydana jest została na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Europejskiej

Niniejsza deklaracja została wystawiona w oparciu: (EU) 2017/745

Załącznik II, III

Miejsce, Data Tokio, 23.04.2021

Podpis /odręczny nieczytelny/

Kierownik
Zapewnienie Jakości Produktów
Zapewnienie Jakości Medycznej i Sprawy Regulacyjne
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN /CND	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
BIOPSY VALVE	64366	MB-358	From 14A (2021/04/30) to	04953170063947	495317010341050681002H5	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A
Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be attached to the instrument channel port of the endoscope and to prevent reflux of body fluids.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	14A (2021/04/30)
93/42/EEC	1998/10/01	14A (2021/04/29)	-

Załącznik 1

OLYMPUS

◆ Deklaracja zgodności UE jest ważna dla następujących artykułów:

Oznaczenie produktu	GMDN ICND	Artykuł(REF)Nr. Nazwa artykułu	Numer seryjny lub numer partii	UDI-DI	Basic UDI-DI	Klasyfikacja
ZAWÓR BIOPSYJNY	64366	MB-358	Od 14A (2021/04/30) do	04953170063947	495317010341050681002H5	Klasa I

◆ Stosowane standardy [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A

Patrz Lista kontrolna GSPR dla wyżej wymienionego produktu. [MDR]

◆ Objęte produkty

Oznaczenie produktu	Artykuł(REF)Nr.Nazwa artykułu
N/A	N/A

◆ Przeznaczenie:

Instrument ten został zaprojektowany tak, aby można go było przymocować do portu kanału instrumentu endoskopu i aby zapobiec refluksowi płynów ustrojowych.

◆ Numer seryjny lub numer partii

Dyrektywa/Rozporządzenie	Zakres numerów seryjnych lub numerów partii począwszy od	Zakończywszy na	Zakres numerów seryjnych lub numerów partii począwszy od
(EU)2017/745	-	-	14A (2021/04/30)
93/42/EEC	1998/10/01	14A (2021/04/29)	-

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MAJ-855

4. Name of product Auxiliary Water Tube

5. Serial or Lot No. from 001 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representatives in EU

 ■ Name Olympus Europa Holding GmbH

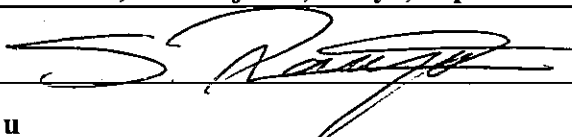
 Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93 / 42 / EEC (MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2010/06/24(yyyy.mm.dd)

Tłumaczenie z języka angielskiego.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (MDD)

- | | |
|--|---|
| 1. Producent | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Adres | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507 Japonia |
| 3. Model | MAJ-855 |
| 4. Nazwa produktu | PRZYŁĄCZE DODATKOWEGO DOPROWADZENIA WODY |
| 5. Numer partii | od 001 do |
| 6. Klasyfikacja | Klasa IIa |
| 7. Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej | |

Nazwa: Olympus Europa Holding GmbH
Adres: Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC (MDD).

Niniejsza Deklaracja została wystawiona w oparciu o: MDD, załącznik II

8. Certyfikat systemu jakości
Certyfikat wystawiony przez: TUV Rheinland LGA Produkts GmbH (0197)

Miejsce	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonia
Podpis	podpis odręczny nieczytelny
Imię i nazwisko	Seiya Raiju
Tytuł	Dyrektor Generalny Dział ds. zgodności z przepisami i zapewnienia jakości
Data	2010/06/24 (rok, miesiąc, dzień)

[N-OIS D28001 Załącznik 3]
Rewizja 2: 2010/06/24 (rok, miesiąc, dzień)

Akcesoria do endoskopów

Rurki pomocnicze

poz. 1

poz. 2

poz. 3

Jednorazowe rurki pomocnicze



A



B



C



D



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

AKCESORIA DO ENDOSKOPÓW

Zawory woda/powietrze



A



B



C



D



E

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

AKCESORIA DO ENDOSKOPÓW

Zawory ssące



MH-546



MH-443



MAJ-1443



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

Podawanie CO₂



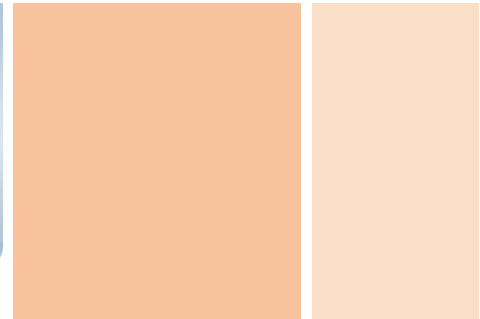
MAJ-521



MD-410



MAJ-2010



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

Akcesoria do pompy ssącej

Akcesoria do pompy ssącej



MH-481



Cap assembly



Suction jar



Pump lid



Cap assembly



Tubing



Patient tube



Tubing



Tubing

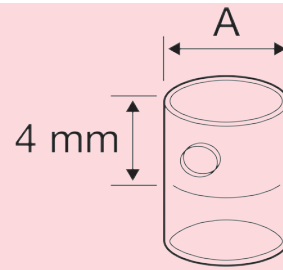
Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis	Do użycia z
MH-481	029421	10	Filtr ssaka	SSU-2, KV-2, -4, -5
Cap assembly	029416	1	Zespół zatyczki i pływaka	SSU-2, KV-2
Suction jar	029411	4	Szklany zbiornik ssawny, pojemność 1,5 l	SSU-2, KV-2
Pump lid	029155	1	Rurka filtra ssania	SSU-2, KV-2
Cap assembly	029428	1	Zespół zatyczki i pływaka	KV-4
Tubing	029430	1	Rurka filtra ssania (300 mm)	KV-4
Patient tube	029154	1	Rurka ssania od strony pacjenta	SSU-2, KV-2, -4, -5
Tubing	K7503657	10	KV-5 rurka do filtra, 900 mm	KV-5
Tubing	K7503486	10	KV-5 rurka do filtra, 340 mm	KV-5

POLIPEKTOMIA, EMR I ESD

Jednorazowe, miękkie nasadki dystalne, proste, do endoskopowej dysekcji podśluzówkowej (ESD)



- Miękka konstrukcja ułatwiająca wprowadzanie endoskopu
- Łatwiejsze przeprowadzanie dysekcji podśluzówkowej
- Boczny otwór umożliwiający odprowadzanie płynów
- Odległość od końcówki dystalnej endoskopu: 4 mm

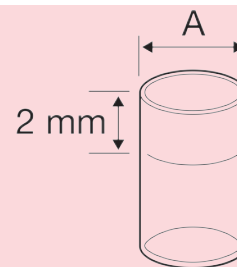


Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Średnica zewnętrzna (A)	Kompatybilność endoskopu	Obszar zastosowań
D-201-10704	N3528930	10	11,4 mm	Patrz schemat zgodności.	Enteroskopia
D-201-11304	N3529030	10	11,8 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-11804	N3529130	10	12,4 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-12704	N3529230	10	13,4 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-13404	N3529330	10	14,0 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-14304	N3529430	10	15,0 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-15004	N3529530	10	15,7 mm	Patrz schemat zgodności.	

Jednorazowe, miękkie nasadki dystalne, proste, do endoskopów z funkcją zoomu



- Miękka konstrukcja ułatwiająca wprowadzanie endoskopu
- Długość nasadki pozwala zachować optymalną odległość potrzebną do obserwacji śluzówki



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Średnica zewnętrzna (A)	Długość od końcówki dystalnej endoskopu	Kompatybilność endoskopu	Obszar zastosowań
D-201-11802	024766	12	12,1 mm	2 mm	Patrz schemat zgodności.	
D-201-12402	026052	12	12,7 mm		Patrz schemat zgodności.	
D-201-16403	E0426964	12	16,7 mm	3 mm	Patrz schemat zgodności.	

POLIPEKTOMIA, EMR I ESD

Tabela kompatybilności nasadek dystalnych – bez rowka



Cel nasadki

ESD, endoskopia z powiększeniem* jednorazowa

Nasadka dystalna wielorazowa

ESD, terapia endoskopowa wielorazowa

Terapia endoskopowa wielorazowa

Endoskop	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu
Wideogastroskopy								
GIF-HQ190	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H190	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-1TH190	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H185	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H180J	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H180	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-Q180	-	-	-	-	028933	MH-462	028548	MH-587
GIF-2TH180	N3529330	D-201-13404	N3830630	MAJ-1990	026694	MAJ-663	026695	MAJ-664
GIF-Q165	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028933	MH-462	028548	MH-587
GIF-160	-	-	-	-	028933	MH-462	028548	MH-587
GIF-Q160	N3529030	D-201-11304	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-1TQ160	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
GIF-2T160	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
GIF-Q160Z*	026052	D-201-12402	N3830630	MAJ-1990	-	-	-	-
GIF-XTQ160	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
GIF-Q145	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-140	N3529030	D-201-11304	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-Q140	N3529130	D-201-11804	N3830530	MAJ-1989	028942	MH-464	028550	MH-589
GIF-XQ140	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-1T140	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
GIF-H290Z*	024766	D-201-11802	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H260	N3529030	D-201-11304	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-H260Z*	026052	D-201-12402	N3830630	MAJ-1990	-	-	-	-
GIF-FQ260Z*	026052	D-201-12402	N3830630	MAJ-1990	-	-	-	-
GIF-Q260	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028938	MH-463	028549	MH-588
GIF-XQ260	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	028933	MH-462	028548	MH-587

* Proste, miękkie nasadki dystalne do endoskopów z powiększeniem: bez otworu

Tabela kompatybilności nasadek dystalnych – bez rowka



Endoskop	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu	Nr artykułu	Nazwa artykułu
Wideokolonoskopy								
CF-HQ190L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-H190L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-H185L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-H180AL/I	N3529530	D-201-15004	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-H180DL/I	N3529530	D-201-15004	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q180AL/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q165L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q160AL/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q160DL/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q160L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q160S	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q160ZL/I*	E0426964	D-201-16403	N3830630	MAJ-1990	-	-	-	-
CF-2T160L/I	N3529530	D-201-15004	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-Q145L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-140	N3529430	D-201-14304	N3830530	MAJ-1989	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-1T140L/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-HQ290ZL/I	N3529430	D-201-14304	N3830730	MAJ-1991	028940	MH-466	028552	MH-591
CF-FH260AZL/I*	E0426964	D-201-16403	N3830830	MAJ-1992	-	-	-	-
CF-Q260AL/I	N3529330	D-201-13404	N3830630	MAJ-1990	026694	MAJ-663	026695	MAJ-664
PCF-H190TL/I	N3529030	D-201-11304	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
PCF-H190L/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	026694	MAJ-663	026695	MAJ-664
PCF-H190DL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	026694	MAJ-663	026695	MAJ-664
PCF-PH190L/I	N3529030	D-201-11304	N3830530	MAJ-1989	028938	MH-463	028549	MH-588
PCF-H180AL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
PCF-Q180AL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
PCF-160AL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
PCF-140L/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
PCF-H290ZL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	026694	MAJ-663	026695	MAJ-664
PCF-Q260AL/I	N3529230	D-201-12704	N3830630	MAJ-1990	028942	MH-464	028550	MH-589
Enteroskop								
SIF-Q180	N3528930	D-201-10704	N3830430	MAJ-1988	-	-	-	-

* Proste, miękkie nasadki dystalne do endoskopów z powiększeniem: bez otworu

poz. 8

Butelki na wodę



MAJ-995



MD-431



MAJ-901



MAJ-902



Zapaszowa butelka



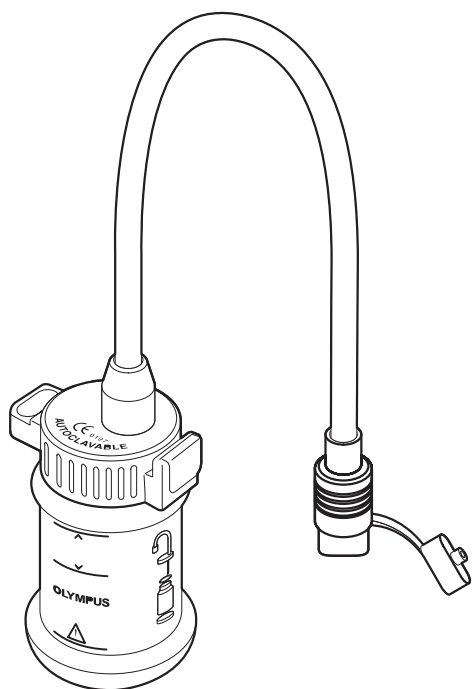
Zapaszowa butelka

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

INSTRUKCJE

POJEMNIK NA WODĘ

MAJ-901



Etykiety i symbole 1

Ważne informacje — przeczytać przed
użyciem 3

Rozdział 1 Sprawdzanie zawartości
opakowania 5

Rozdział 2 Nazewnictwo urządzenia 7

Rozdział 3 Przygotowanie i kontrola 11

Rozdział 4 Praca 19

Rozdział 5 Dekontaminacja 21

Rozdział 6 Przechowywanie i utylizacja 49

Dodatek 51



Nr artykułu: PL-8404454

MOŻNA STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE

CE 0197

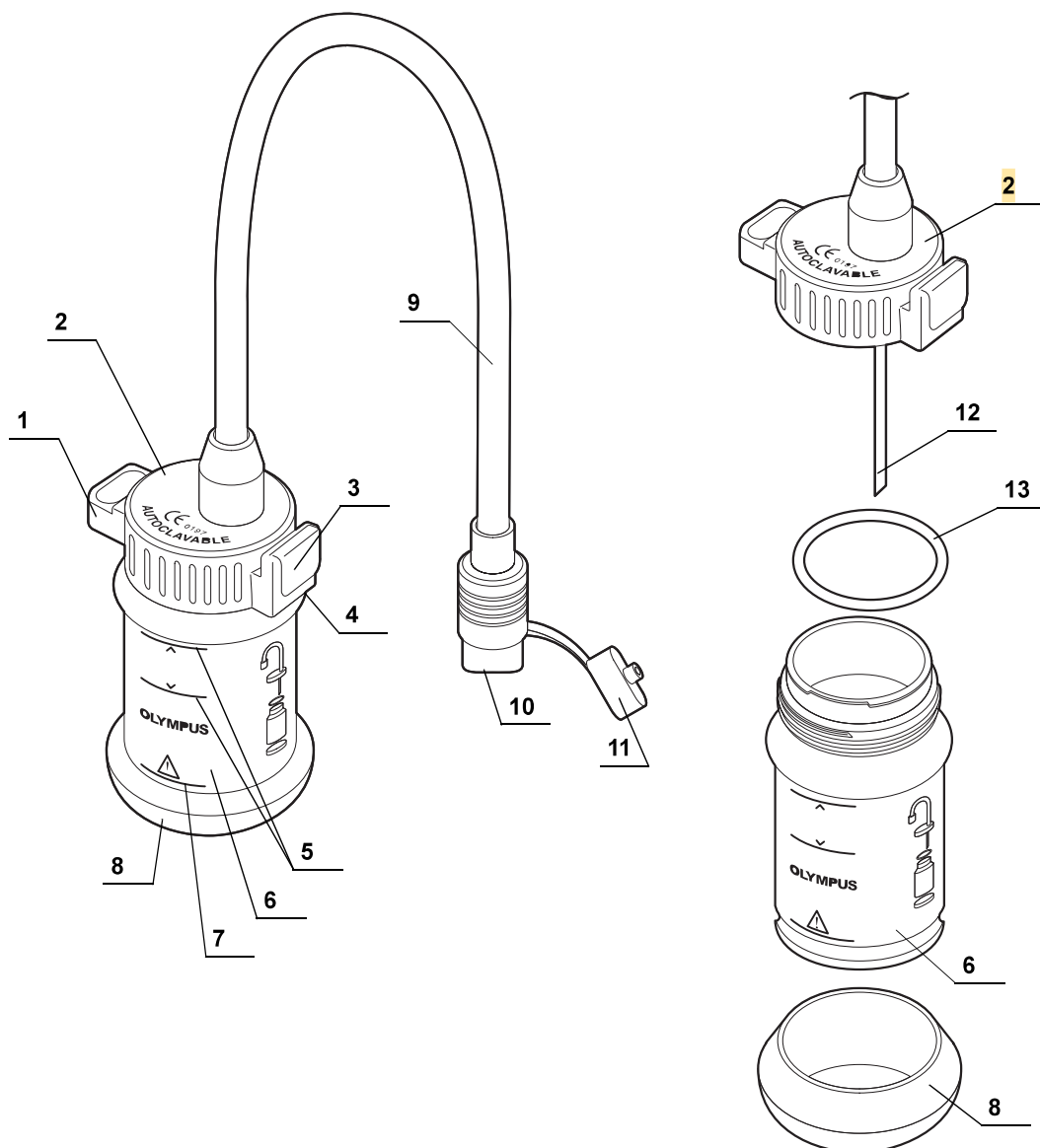
Rozdział 2 Nazewnictwo urządzenia

2.1 Nazewnictwo i funkcje

Roz. 2

2.1 Nazewnictwo i funkcje

Roz. 2



Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Gniazdo końcówki	Służy do wprowadzenia i przytrzymania końcówki metalowej.
2	Pokrywa	Służy do przymocowania do otworu pojemnika.
3	Haczyk	Służy do podłączenia przyrządu do źródła światła
4	Numer partii	Numer partii danego przyrządu
5	Oznaczenia poziomu wody	Linie wyznaczające górną i dolną granicę wody sterylnej, którą należy wlać do pojemnika.
6	Pojemnik	Służy do przechowywania wody sterylnej.
7	Linia najniższego poziomu wody	Jeśli poziom wody sterylnej spadnie poniżej tej linii, podawanie wody może nie być możliwe.
8	Ośłona pojemnika	Chroni dno pojemnika.
9	Rurka	Kanał woda/powietrze
10	Kończówka metalowa	Służy do połączenia złącza zasilania powietrzem i wodą znajdującego się na endoskopie.
11	Nasadka do czyszczenia	Służy do przyłączenia do końcówki metalowej w celu dekontaminacji.
12	Przewód do zasilania wodą	Służy do transportu wody sterylnej z pojemnika do endoskopu.
13	Pierścień uszczelniający	Służy do uszczelnienia pojemnika pokrywą.

Wielorazowe zawory biopsyjne



MB-358



MAJ-419



MD-495



MB-884



MAJ-853

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

poz. 11

Adaptory do mycia



MAJ-855



MH-437



MB-1



MH-974



MAJ-420



MB-109

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Opis
MAJ-855	N3499350	1	Przyłącze pomocniczego doprowadzenia wody
MH-437	027776	1	Przyłącze pomocniczego doprowadzenia wody
MB-1	027709	1	Przyłącze pomocniczego doprowadzenia wody
MH-974	027804	1	Przyłącze pomocniczego doprowadzenia wody
MAJ-420	028594	1	Dren do podwójnego gniazda kanału biopsyjnego
MB-109	027705	1	Dren do płukania kanału linki elewatora