

IZP.2411.117.2024.JM

FORMULARZ OFERTY

Dot. postępowania na zakup dwustanowiskowej myjni – dezynfektora z endoskanem, dodatkowych przyłączy endoskopowych oraz wózka transportowego dla endoskopów wraz z dystrybutorem jałowych folii ochronnych dla Działu Diagnostyki i Terapii Gastroenterologicznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach

1. Dane Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynałazek 1; kod pocztowy, miasto: 02-677 Warszawa

województwo: mazowieckie; kraj: Polska

REGON: 012330343; NIP: 522-165-17-38

tel.: 22 366 00 77; e-mail: przetargi.medical@olympus-europa.com

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego* przez Sąd Rejonowy dla M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZYREJESTROWY pod numerem KRS: 0000063126, kapitał zakładowy: 26 697 000 zł opłacony.

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*~~

* *niepotrzebne skreślić*

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Beata Polańska – Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych/Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty: Maciej Murgrabia, nr tel.: 22 366 00 77

* w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

netto 202 754,50 zł

+ VAT 8%: 14 643,76 zł + VAT 23%: 4 532,73 zł RAZEM VAT: 19 176,49 zł

brutto 221 930,99 zł

Słownie: dwieście dwadzieścia jeden tysięcy dziewięćset trzydzieści złotych 30/100

Termin gwarancji: (min 24 miesiące - max 60 miesięcy): 24 miesiące

2. Oświadczamy, że podane w ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.
3. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
4. Oświadczamy, że oferowany przedmiot umowy jest wprowadzony do obrotu i używania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE oraz oznaczony znakiem CE.
5. Oświadczamy, że:
 - a. wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,

~~b. wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku*:~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

** niepotrzebne skreślić*

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.
7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.
8. Oświadczamy, że wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.
9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:
 - a. całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
 - b. zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:

.....
.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazw /firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

** niepotrzebne skreślić*

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		TAK	
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu².
12. Osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest: **Justyna Sękowska, Marcin Życzyński;**
nr telefonu: **22 366 01 22; 601 945 097;** nr faxu: **22 366 00 49;** e-mail: **info-msd@olympus.pl**

¹ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1)

² W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

Formularz cenowy

Zakup dwustanowiskowej myjni – dezynfektora z endoskanem, dodatkowych przyłączy endoskopowych oraz wózka transportowego dla endoskopów wraz z dystrybutorem jałowych folii ochronnych dla Działu Diagnostyki i Terapii Gastroenterologicznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach

1	2	3	4	5	6	7	8
Lp.	Zakres rzeczowy	J.m.	Ilość	Nazwa, typ, model oferowanego przedmiotu zamówienia, Producent	Cena netto zł.	VAT% *	Cena brutto zł.
1.	MYJNIA AUTOMATYCZNA DO MYCIA I TERMOCHEMICZNEJ DEZYNFEKЦИИ ENDOSKOPÓW- zgodnie z Zał. nr 3 do SWZ	szt.	1	ETD4 Basic PAA, nr kat.: WD00223A, Miele & Cie. KG; myjnia z zestawem adapterów: 3EUS-UCT160 Adapter, nr kat.: E0424465, m.u.t. GmbH; 3XMB-109 Adapter, nr kat.: E0424446, m.u.t. GmbH	183 047,00 zł	8%	197 690,76 zł
2.	ENDOSKAN- zgodnie z Zał. nr 3 do SWZ	szt.	1	EB Endoskan 3PL, nr kat.: E6021223, Kroton S.C.	8 490,00 zł	23%	10 442,70 zł
3.	WÓZEK DO TRANSPORTU ENDOSKOPÓW- zgodnie z Zał. nr 3 do SWZ	szt.	1	Wózek do transportu endoskopów ETS Plus, nr kat.: WD00270A, Van Vliet Medical Supply B.V.; Folie do ETS Plus, nr kat.: WD00271A, Van Vliet Medical Supply B.V.	10 508,50 zł	23%	12 925,46 zł

4.	DYSTRYBUTOR DO FOLII- zgodnie z Zał. nr 3 do SWZ	szt.	1	Dystrybutor do folii do ETS Plus nr kat.: WD00274A Van Vliet Medical Supply B.V.;	709,00 zł	23%	872,07 zł
RAZEM					202 754,50 zł		221 930,99 zł

* w przypadku zastosowania różnych stawek podatku VAT należy wyodrębnić poszczególne elementy objęte tą samą stawką

Wykonawca:

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
NIP: 522-165-17-38/ KRS: 0000063126

(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS / CEiDG)

reprezentowany przez:

Beata Polańska – Kierownik Zespołu ds. Zamówień
Publicznych/Pełnomocnik

(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **zakup dwustanowiskowej myjni – dezynfektora z endoskanem, dodatkowych przyłączy endoskopowych oraz wózka transportowego dla endoskopów wraz z dystrybutorem jałowych folii ochronnych dla Działu Diagnostyki i Terapii Gastroenterologicznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach IZP.2411.117.2024.JM**, oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że **nie podlegam wykluczeniu** z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz uwzględniając przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

Oświadczam, że ~~zachodzą~~ w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp ~~(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1)~~. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

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.

L.p.	ASORTYMENT	OPIS	Parametr wymagany (graniczny) i/lub oceniany	Zasady oceny	Potwierdzenie zakresu wymagań TAK/NIE	ILOŚĆ SZTUK
1.	MYJNIA AUTOMATYCZNA DO MYCIA I TERMOCHEMICZNEJ DEZYNFEKЦИИ ENDOSKOPÓW	Automatyczny, w pełni powtarzalny, zamknięty system przeznaczony do mycia i dezynfekcji gastroskopów, kolonoskopów, duodenoskopów oraz aparatów EUS	Tak	Bez oceny	TAK - Automatyczny, w pełni powtarzalny, zamknięty system przeznaczony do mycia i dezynfekcji gastroskopów, kolonoskopów, duodenoskopów oraz aparatów EUS.	1szt.
		Aparat nowy nieużywany, nierekondycjonowany rok produkcji 2024	Tak	Bez oceny	TAK – Zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn. 21.05.2024r. - Myjnia nowa nieużywana, nierekondycjonowana rok produkcji min. 2023.	
		Myjnia-dezynfektor dwustanowiskowa, ładowana od frontu	Tak	Bez oceny	TAK - Myjnia-dezynfektor dwustanowiskowa, ładowana od frontu.	
		Wyświetlacz z komunikatami w języku polskim	Tak	Bez oceny	TAK - Wyświetlacz z komunikatami w języku polskim.	
		Umieszczenie endoskopu w koszu wysuwającym z myjni, umożliwiającym ułożenie sondy endoskopu w taki sposób, który uniemożliwiłby stykanie się lub krzyżowanie powierzchni sondy	Tak/Nie	0 pkt. = ułożenie sondy endoskopu w sposób, który umożliwia stykanie się lub krzyżowanie jej powierzchni 10 pkt. = ułożenie sondy endoskopu w taki sposób, który uniemożliwiłby stykanie się lub krzyżowanie powierzchni sondy	TAK - Umieszczenie endoskopu w koszu wysuwającym z myjni, umożliwiającym ułożenie sondy endoskopu w taki sposób, który uniemożliwiłby stykanie się lub krzyżowanie powierzchni sondy. 10 PKT.	
		System myjący kanały wewnętrzne i powierzchnie endoskopów przy użyciu niezależnych dedykowanych konektorów	Tak	Bez oceny	TAK - System myjący kanały wewnętrzne i powierzchnie endoskopów przy użyciu niezależnych dedykowanych konektorów.	

	Jednorazowe użycie środków chemicznych dedykowanych do użycia w myjniach endoskopowych niskotemperaturowych	Tak	Bez oceny	TAK - Jednorazowe użycie środków chemicznych dedykowanych do użycia w myjniach endoskopowych niskotemperaturowych.
	Równoczesna kontrola szczelności dwóch endoskopów podczas każdego etapu procesu mycia i dezynfekcji z systemem zabezpieczającym przed ich zalaniem	Tak	Bez oceny	TAK - Równoczesna kontrola szczelności dwóch endoskopów podczas każdego etapu procesu mycia i dezynfekcji z systemem zabezpieczającym przed ich zalaniem.
	Pełne spectrum bójcze procesu obejmujące: B,F,V,Tbc,S	Tak	Bez oceny	TAK - Pełne spectrum bójcze procesu obejmujące: B, F, V, Tbc, S.
	Dezynfekcja w temperaturze 35°C	Tak	Bez oceny	TAK - Dezynfekcja w temperaturze 35°C.
	Czas trwania dezynfekcji 5 min	Tak	Bez oceny	TAK - Czas trwania dezynfekcji 5 min.
	Dwa płukania końcowe wodą po procesie dezynfekcji	Tak	Bez oceny	TAK - Dwa płukania końcowe wodą po procesie dezynfekcji.
	Suszenie endoskopu gorącym powietrzem	Tak	Bez oceny	TAK - Suszenie endoskopu gorącym powietrzem.

L.p.	ASORTYMENT	OPIS	Parametr wymagany (graniczny) i/lub oceniany	Zasady oceny	Potwierdzenie zakresu wymagań TAK/NIE	ILOŚĆ SZTUK
		Możliwość ustawienia krótkiego programu mycia (max 31min.) z pominięciem etapu suszenia	Tak	Bez oceny	TAK - Możliwość ustawienia krótkiego programu mycia (max 31min.) z pominięciem etapu suszenia.	
		Kondensator oparów środków chemicznych wewnątrz myjni i szczelne odprowadzenie oparów	Tak	0 pkt. = bez kondensatora 10 pkt. = kondensator oparów środków chemicznych wewnątrz myjni i szczelne	TAK - Kondensator oparów środków chemicznych wewnątrz myjni i szczelne odprowadzenie oparów. 10 PKT.	

				odprowadzenie oparów		
		Uzdatnianie mikrobiologiczne wody poprzez wbudowaną lampę UV	Tak	Bez oceny	TAK - Uzdatnianie mikrobiologiczne wody poprzez wbudowaną lampę UV.	
		Automatyczna samodezynfekcja myjni	Tak	Bez oceny	TAK - Automatyczna samodezynfekcja myjni.	
		Zasilanie wodą z instalacji szpitalnej	Tak	Bez oceny	TAK - Zasilanie wodą z instalacji szpitalnej.	
		Zewn. system raportujący podający komunikaty głosowe w jęz. polskim	Tak	Bez oceny	TAK - Zewnątrz system raportujący podający komunikaty głosowe w jęz. Polskim.	
		Obudowa komory ze stali kwasoodpornej	Tak	Bez oceny	TAK - Obudowa komory ze stali kwasoodpornej.	
		Współpraca z systemem raportującym w oparciu o respondery	Tak	Bez oceny	TAK - Współpraca z systemem raportującym w oparciu o respondery.	
		Port komunikacyjny RJ-45 Ethernet TCP/IP (max.100 Mbit)	Tak	Bez oceny	TAK - Port komunikacyjny RJ-45 Ethernet TCP/IP (max.100 Mbit).	
		Możliwość podłączenia do programu archiwizacji badań Endobase	Tak	Bez oceny	TAK - Możliwość podłączenia do programu archiwizacji badań Endobase.	
2.	ENDOSKAN	Rejestrator procesu mycia i dezynfekcji maszynowej z czytnikiem transponderów endoskopów wraz z identyfikacją personelu. Współpraca z oprogramowaniem Endobase oraz Hytrack. Ekran dotykowy, zintegrowana drukarka raportów oraz moduł komunikacji głosowej w języku polskim. Możliwość podłączenia do trzech myjni.	Tak	-	TAK - Rejestrator procesu mycia i dezynfekcji maszynowej z czytnikiem transponderów endoskopów wraz z identyfikacją personelu. Współpraca z oprogramowaniem Endobase oraz Hytrack. Ekran dotykowy, zintegrowana drukarka raportów oraz moduł komunikacji głosowej w języku polskim. Możliwość podłączenia do trzech myjni.	1szt.
3.	WÓZEK DO TRANSPORTU ENDOSKOPÓW	System transportu endoskopowego do jednoczesnego transportu do sześciu giętkich endoskopów medycznych.	Tak	-	TAK - System transportu endoskopowego do jednoczesnego transportu do sześciu giętkich endoskopów medycznych.	1szt.
4.	DYSTRYBUTOR DO FOLII	Naścienny dystrybutor do folii dla systemu transportu endoskopowego	Tak	-	TAK - Naścienny dystrybutor do folii dla systemu transportu endoskopowego.	1szt.

Oświadczamy, że w/w oferowany przedmiot zamówienia jest kompletny i będzie gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Niespełnienie wymaganych parametrów i warunków spowoduje odrzucenie oferty.

Załącznik nr 3- Opis techniczny

Producent: zgodnie z załącznikiem nr 1a do SWZ

Do oferty należy załączyć materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. W załączonych materiałach Wykonawca winien zaznaczyć fragmenty tekstu potwierdzające spełnienie określonego wymogu, ze wskazaniem numer pozycji z tabeli oferowanych parametrów.

W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów, które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem Wykonawcy.

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



ETD4

More than meets the eye.





Endo 1 ● Endo 2 ●

WIĘCEJ NIŻ MOGŁOBY SIĘ WYDAWAĆ.

Przy opracowaniu **ETD4** bardzo istotną kwestią było bezpieczeństwo procedur oraz łatwość obsługi, które wyróżniają ten **inteligentny** system do dekontaminacji endoskopów. Zapewnia on **niezawodne** procesy dzięki zaawansowanym technologiom, takim jak Flow Control drugiej generacji i tester szczelności czwartej generacji. Wynik: zautomatyzowana dekontaminacja endoskopów Olympus ułatwiająca **bezpieczne** zachowanie higieny.



WYZNACZANIE STANDARDÓW W DEKONTAMINACJI ENDOSKOPÓW

Dzięki urządzeniu ETD4 firma Olympus poczyniła znaczące postępy w zapewnianiu użytkownikom jeszcze większej niezawodności, przyjazności oraz bezpieczeństwa procesów w zakresie zautomatyzowanej dekontaminacji endoskopów. Czwarta generacja urządzeń ETD to solidna inwestycja opracowana specjalnie w celu ułatwienia przebiegu pracy w pracowni endoskopowej.

Wysoka jakość od wielu lat

Aby stale ulepszać i ułatwiać dekontaminację endoskopów w Państwa placówkach, Olympus współpracuje z renomowanymi ekspertami: Miele i Ecolab. Owoce partnerstwa trwa już ponad 25 lat.

Nienaganna higiena i bezpieczeństwo

Systemowe podejście Olympus, CDS, dostarcza wszelkich rozwiązań, które służą do zapewnienia wszystkich etapów do użycia sprzętu u kolejnego pacjenta. Od transportu po dekontaminację maszynową, od przechowywania po dokumentację - zawsze można liczyć na jednolitą, starannie opracowaną koncepcję, która na pierwszym miejscu stawia higienę endoskopu i bezpieczeństwo pacjenta.

Dokładna identyfikacja i dokumentacja

Dokładna dokumentacja i identyfikowalność endoskopów, personelu oraz sprzętu pozwala uzyskać pełną przejrzystość procedur szpitalnych. Podstawą wbudowanych urządzeń zapewniających identyfikowalność jest nowoczesna technologia, taka jak RFID, a także szeroki wachlarz opcjonalnych dodatków powiązanych z identyfikowaniem.

Kompleksowa obsługa serwisowa

Dzięki wybraniu ETD4 mają Państwo zapewniony dostęp do kompetentnego wsparcia oraz obsługi konserwacyjnej – jest to element naszej starannie opracowanej koncepcji serwisu. Nasz dział pomocy oraz zespół wsparcia szybko reagują na Państwa zapotrzebowanie, tak aby możliwie zminimalizować czas przestoju.

OLYMPUS

Miele
PROFESSIONAL

ECOLAB[®]

ETD
System

Zalety ETD4

- **Inteligentny:** ulepszona technologia ETD4 ułatwia przebieg pracy
- **Niezawodny:** powtarzalność wyników zapewnia efektywną dekontaminację
- **Bezpieczny:** dekontaminacja endoskopów minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta

„Współpraca firm Olympus, Miele i Ecolab pozwoliła w roku 1986 uzyskać pierwszą w pełni zautomatyzowaną myjnię-dezynfektor do endoskopów. **Ten rewolucyjny pomysł wkrótce zapoczątkował nowy trend, który obecnie jest już standardem.** Olympus ETD był i nadal jest wzorcem w zakresie dekontaminacji endoskopów”.

M. Schmitz, Key Account Manager, Miele Professional Gütersloh, Niemcy – zwolennik ETD.

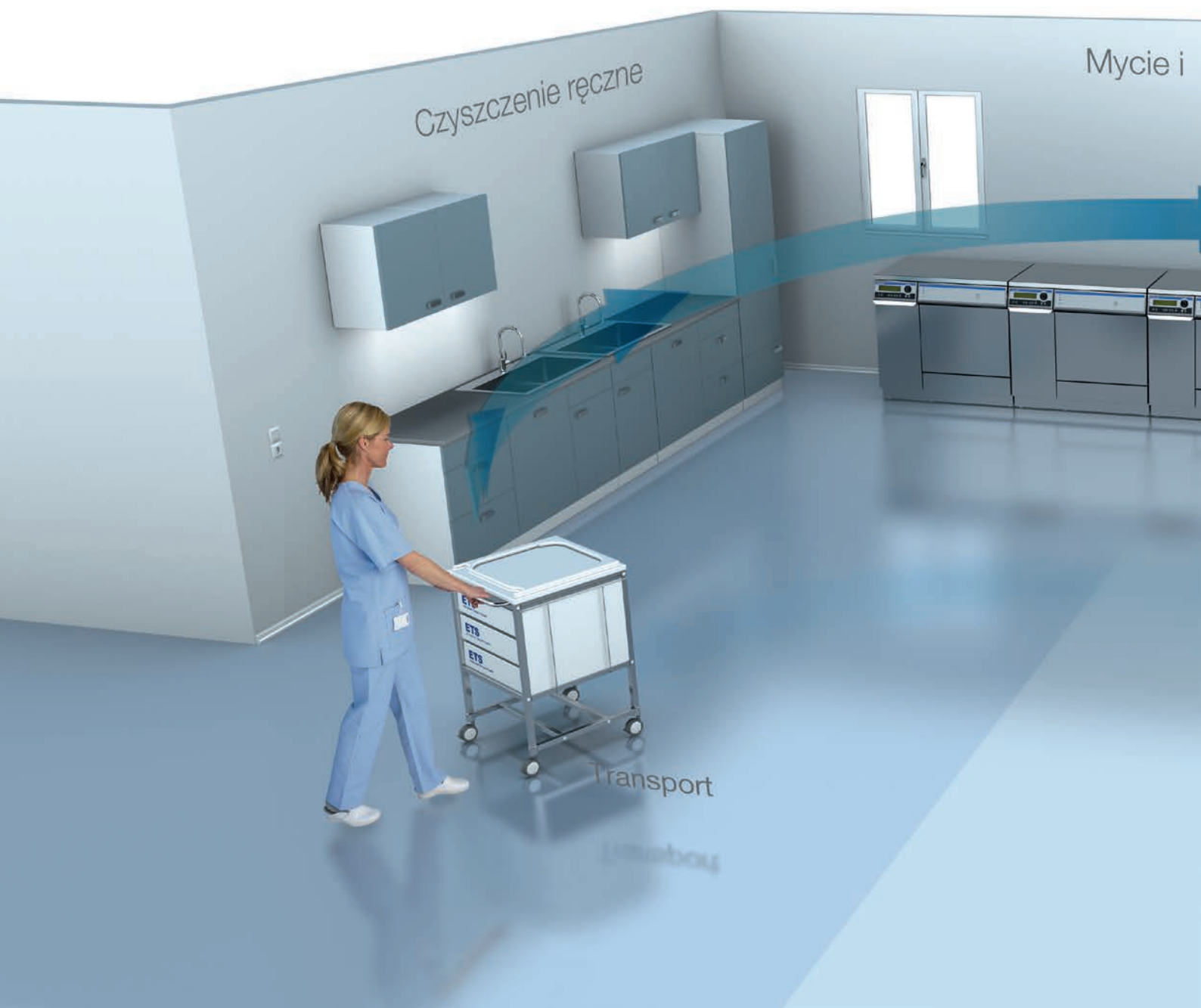


DEKONTAMINACJA WIDZIANA Z BLISKA

Bezproblemowa zgodność z systemowym podejściem Olympus CDS obejmuje całe spektrum dekontaminacji endoskopów.

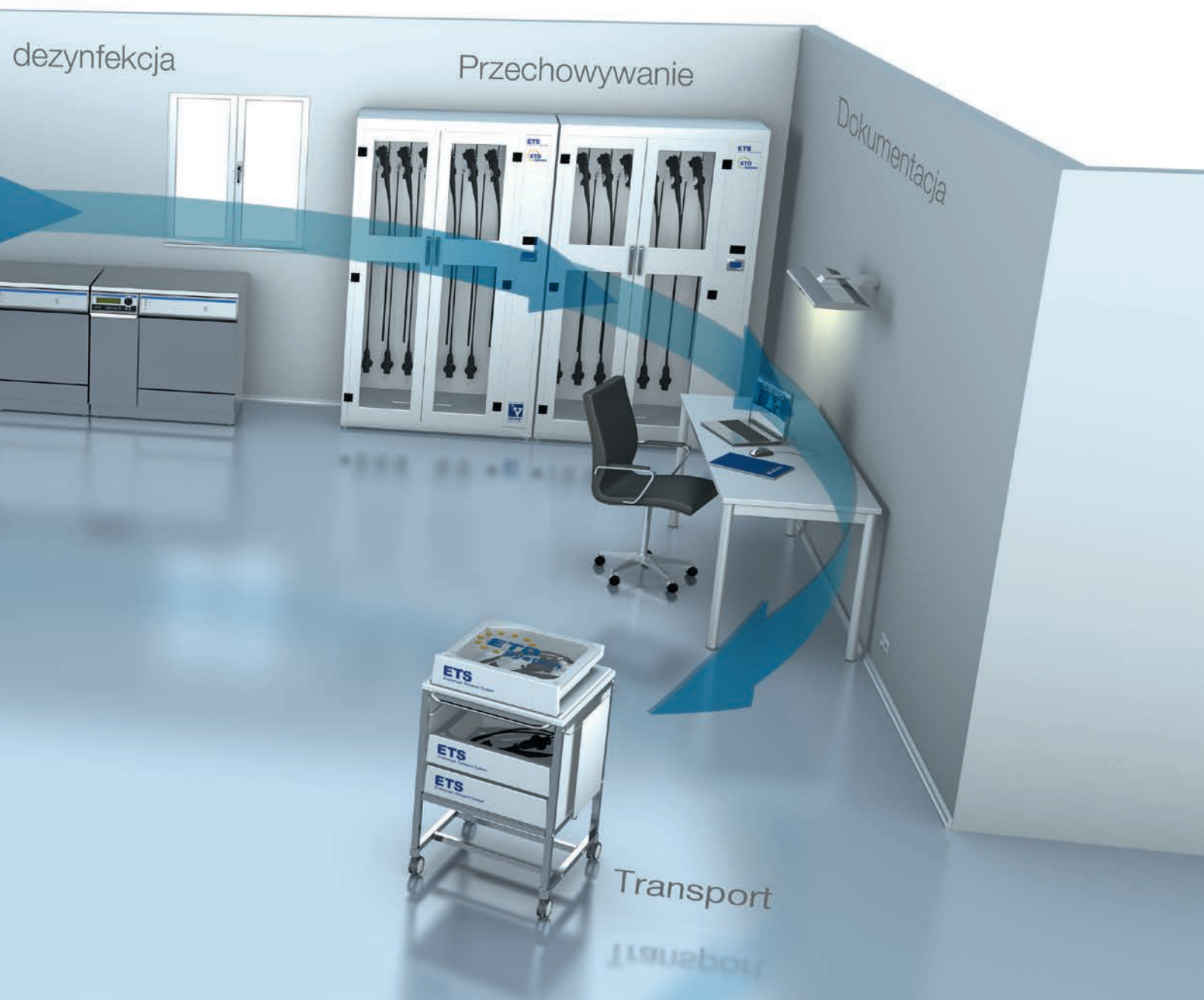
Olympus – partner we wszystkich potrzebach dotyczących endoskopów

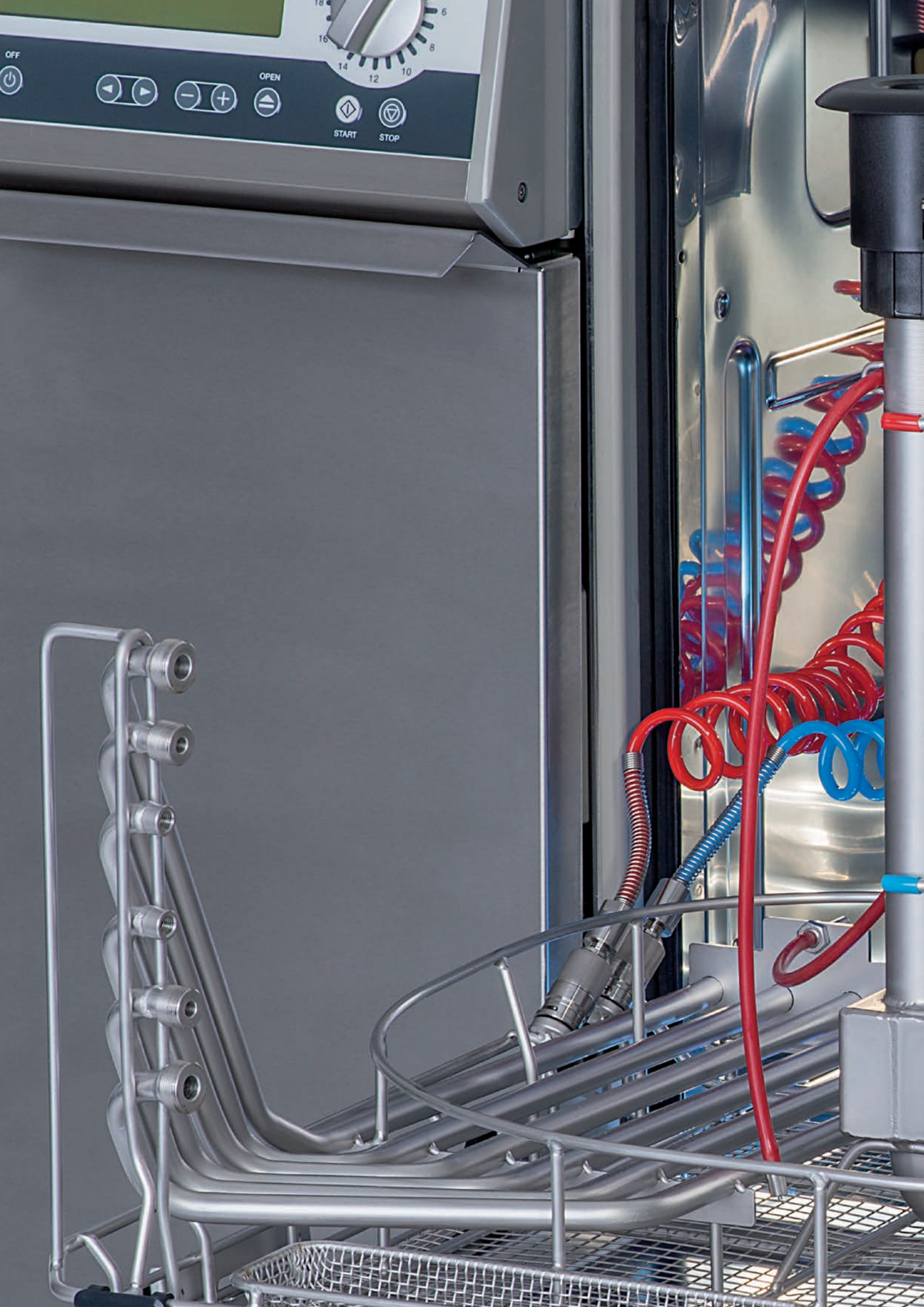
Firma Olympus od dziesięcioleci jest liderem światowego rynku w dziedzinie endoskopii i godną zaufania marką, jeśli chodzi o dekontaminację endoskopów. Nasze cenne doświadczenia w zakresie zapewniania higieny endoskopów stały się podstawą do opracowania całego systemu dla pracowni dekontaminacji - CDS System Approach.



Całościowe ujęcie

System dekontaminacji endoskopów Olympus to więcej niż czyszczenie i dezynfekowanie zapewniane przez ETD4. Obejmuje on również suszenie endoskopów i przechowywanie ich w specjalnych szafach (EDC), a także bezpieczny i ergonomiczny transport (ETS). Wszystkie te elementy są wzajemnie ze sobą zgodne, a także bezproblemowo współpracują ze specjalnymi funkcjami Olympus w zakresie identyfikacji.







MONITOROWANIE PRZEPŁYWU: ZOBACZYĆ NIEWIDOCZNE

Funkcja Flow Control urządzenia EDT4 w niezawodny sposób monitoruje przepływ używanych do dekontaminacji środków przez poszczególne układy kanałów endoskopowych. Jest to prawdziwe wyzwanie ze względu na to, że średnica kanałów może się znacząco zmieniać. EDT4 Flow Control to bardzo nowoczesne urządzenie, które rzuca światło na wnętrze wszystkich kanałów endoskopowych.

UTRZYMYWANIE PRZEPŁYWU

Dzięki nowej generacji systemu Flow Control do pomiarów przepływu w kanałach endoskopów urządzenie ETD4 jest wyposażone we wszystko, co potrzebne do monitorowania przepływu środków do dekontaminacji przez układ kanałów endoskopów.

Łatwe w stosowaniu złącza do kanałów endoskopu

Niezależnie od tego, jakiego typu endoskop ma zostać poddany dekontaminacji, dzięki urządzeniu ETD4 podłączanie endoskopów Olympus lub endoskopów innych, zgodnych marek jest bardzo proste. System jest dostarczany ze specjalnymi złączami, których wymienianie wymaga jak najmniejszego wysiłku. Zapewniają one niezawodne połączenia. Dzięki temu ETD4 spełnia wymagania dla endoskopów wszystkich typów, sprawiając, że dekontaminacja jest bezpieczna i wygodna..

Niezawodne monitorowanie kanałów

Dzięki nowoczesnej funkcji Flow Control, w którą wyposażone jest urządzenie EDT4, każdy układ kanałów endoskopu jest podczas dekontaminacji monitorowany w niezawodny sposób. Po podłączeniu endoskopów aktywowane zostają czujniki o dużej precyzji. Funkcja Flow Control skutecznie wykrywa niepodłączone adaptory, a także niedrożności – nawet w złożonych układach kanałów.

Specjalne dane

Dane informacyjne w urządzeniu ETD4, w postaci wstępnie zainstalowanego zestawu danych dotyczących poszczególnych układów kanałów endoskopów, pozwalają ominąć żmudne, ręczne wprowadzanie danych z instrukcji dotyczących objętości endoskopów. Dzięki temu dekontaminacja z użyciem urządzenia ETD4 odbywa się niemal na zasadzie plug and play. Dane są regularnie aktualizowane podczas konserwacji lub serwisowania, tak aby najnowsze wersje były zawsze dostępne.

Czułe i bardzo szybkie próbkowanie

Elementem systemu Flow Control w urządzeniu EDT4 są wytrzymałe czujniki przepływu wykorzystujące indukcję magnetyczną, których zadaniem jest:

- Zbieranie danych dotyczących przepływu niezależnie od ciśnienia i temperatury wody
- Dostarczanie danych o dużej powtarzalności
- Niezawodna praca z różnymi układami kanałów endoskopowych
- Pomiar i monitorowanie przepływu bez potrzeby stosowania układów mechanicznych i ruchomych części
- Zwiększenie stabilności przy praktycznym braku konieczności konserwacji lub obsługi



Zalety Flow Control

- Niezawodne i bardzo spójne monitorowanie przepływu za pomocą dobrze dobranych czujników
- Proste użycie adapterów do różnych rodzajów giętkich endoskopów medycznych
- Szeroka zgodność z endoskopami Olympus oraz innych marek

„Kluczowym aspektem dotyczącym urządzenia ETD4 było określenie i zaprojektowanie następnej generacji funkcji Flow Control. **Sporo zainwestowaliśmy i jestem pod wielkim wrażeniem osiągniętego efektu.** Nowy system Flow Control znacząco poprawi bezpieczeństwo przeprowadzanych codziennie procesów dekontaminacji. To wspaniałe”.

S. Eschborn, Research and Development Department Manager, Olympus Surgical Technologies Europe, Niemcy



ŚLEDZENIE DROGI ENDOSKOPU

Zapewnienie dokładnej dokumentacji endoskopów na każdym etapie ich użycia pozwala spełnić wymogi bezpieczeństwa, a także zapewnia przejrzystość raportowania.

Inteligentna technologia śledzenia oparta o RFID

Technologia RFID firmy Olympus, zgodna z różnorodnymi rozwiązaniami tej firmy, umożliwia jednoznaczną identyfikację endoskopów oraz ich śledzenie na wszystkich etapach drogi, jaką przebywają: od badania, przez dekontaminację i przechowywanie, aż do kolejnego zastosowania. Zawsze wiadomo, gdzie i u jakiego pacjenta urządzenie było używane – pozwala to uniknąć ręcznego skanowania i łączenia różnych danych dotyczących endoskopów.



Wygodna identyfikacja użytkownika: RFID

Urządzenie ETD4 umożliwia wygodne dodawanie informacji o użytkowniku do raportu z dekontaminacji. Wystarczy, że pracownik placówki medycznej przeskanuje swoją kartę RFID na początku cyklu dekontaminacji. Dzięki temu każda sekwencja dekontaminacji będzie przypisana konkretnemu członkowi zespołu, który ją przeprowadza – chodzi o podkreślenie odpowiedzialności poszczególnych osób.



ETD System — Zalety identyfikowalności

- Automatyczna, nie wymagająca ręcznych operacji identyfikacja endoskopów wykorzystująca bezpieczną technologię RFID
- Niezawodne śledzenie endoskopów bez żadnych dodatkowych nakładów pracy
- Pełna identyfikowalność użytkowników ETD4, podkreślająca zakres odpowiedzialności personelu
- Pełna przejrzystość każdego raportu z dekontaminacji, obejmującego informacje na temat endoskopu, użytkownika, oraz inne istotne dane

RÓŻNORODNE OPCJE DOTYCZĄCE IDENTYFIKOWALNOŚCI

Optymalne połączenie wysokiej jakości produktów Olympus poszerza możliwości związane z identyfikowalnością.

ETD4 i ENDOALPHA

Urządzenie ETD4 dostępne jest w dwóch wersjach: Basic oraz Plus. Urządzenia ETD4 są gotowe do skonfigurowania bezpośredniego interfejsu ENDOALPHA, rozwiązania Olympus oferującego pełną integrację systemów endoskopowych. Wszystkie raporty z dekontaminacji obejmujące informacje na temat endoskopów i użytkowników, będą natychmiast przenoszone do ENDOALPHA, gdzie będą docelowo przechowywane i powiązane z historią choroby pacjenta. Umożliwia to łatwe i wygodne przesłanie wszelkich informacji w momencie, w którym będą potrzebne.

ETD4 i Endoscan2

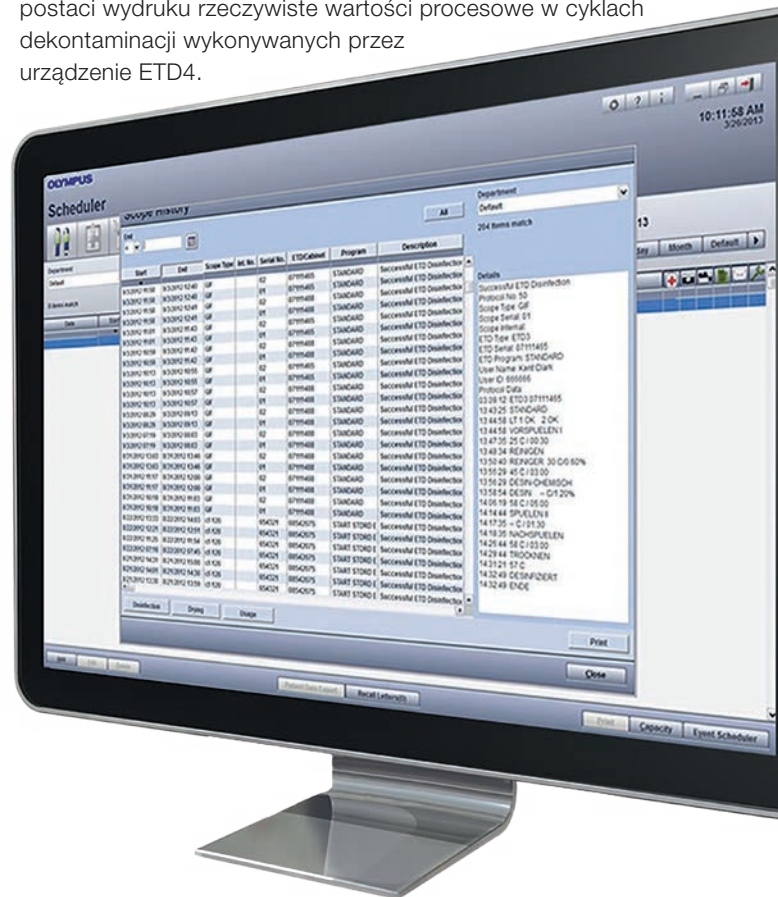
Urządzenia ETD4 Basic nie są wyposażone w opcję identyfikacji endoskopu. Można je rozbudować tak, aby pozwalały na pełną identyfikowalność. W przypadku korzystania z urządzenia Endoscan2, które może współpracować nawet z czterema urządzeniami ETD4 Basic, dostępna będzie pełna dokumentacja dekontaminacji obejmująca również identyfikację endoskopów. Urządzenie Endoscan2 jest w pełni zgodne z oprogramowaniem do dokumentacji ENDOALPHA.

ETD4 i drukarka etykiet

Po zgromadzeniu danych dotyczących dekontaminacji Olympus oferuje dodatkową opcję związaną z ich obsługą. Przeznaczona do tego celu drukarka wykorzystuje specjalne etykiety samoprzylepne, które mogą być dołączane do dokumentacji dotyczącej dekontaminacji lub do historii choroby pacjenta.

ETD4 i dokumentacja Real Value

Aby rozszerzyć standardową dokumentację procesów, urządzenie ETD4 można uzupełnić o dokumentację Real Value. Obejmuje ona specjalnie opracowany moduł interfejsu dokumentujący zarówno elektronicznie, jak i w postaci wydruku rzeczywiste wartości procesowe w cyklach dekontaminacji wykonywanych przez urządzenie ETD4.



ETD System — Zalety opcji dotyczących identyfikowalności

- **ENDOALPHA:** automatyczne powiązanie danych dotyczących dekontaminacji z danymi pacjenta
- **Endoscan2:** ulepszona identyfikowalność dzięki interfejsowi ETD4 Basic/ENDOALPHA
- **Drukarka:** etykiety samoprzylepne służące do dołączania raportów z dekontaminacji do historii choroby pacjenta oraz systemów do archiwizacji
- **Dokumentacja Real Value:** uzupełnia protokół dekontaminacji o rzeczywiste wartości parametrów procesowych

ZAPEWNIANIE BEZPIECZNEJ DEKONTAMINACJI

Co kryje się za technologią wykorzystaną w urządzeniu ETD4, łączącą w jednym systemie skuteczne techniki czyszczenia i dezynfekcji? Zachęcamy do zapoznania się z wyjątkowymi korzyściami w zakresie bezpieczeństwa i monitorowania dekontaminacji endoskopów.



Ulepszona funkcja testowania szczelności

Zautomatyzowany tester szczelności czwartej generacji w urządzeniu ETD4 zawiera czujniki i pompy wykonane z użyciem najnowszych technologii, pozwalające również osiągnąć poprawę trwałości. Elementy te wykrywają najdrobniejsze zmiany, chroniąc przed dostępem cieczy to obszarów endoskopu, które nie powinny mieć żadnego kontaktu z wilgocią.

Zaawansowany tester szczelności przeprowadza dokładniejsze napełnianie sprężonym powietrzem, tak aby wykrywać nawet minimalne zmiany. Pomaga to ograniczyć konieczność wykonywania czynności konserwacyjnych i serwisowych, a zatem minimalizuje czas przestojów.



Zalety dbania o bezpieczeństwo

- Niezawodne wykrywanie nawet minimalnych zmian na powierzchni endoskopu dzięki zaawansowanemu testerowi szczelności
- Poprawa bezpieczeństwa pacjenta zapewniona przez dodatkowe mechaniczne kodowanie środków chemicznych używanych do dekontaminacji
- Większa wydajność codziennej pracy dzięki inteligentnym funkcjom, takim jak kontrola systemu oraz samodezynfekcja

Bezpieczne, mechanicznie kodowane pojemniki na środki chemiczne

W celu zapewnienia higieny w placówce w sposób bezpieczny bardzo ważne jest poprawne umieszczanie w urządzeniu ETD4 środków chemicznych służących do dekontaminacji. Od wielu lat Olympus dostarcza środki chemiczne do dekontaminacji w pojemnikach oznaczanych różnymi kolorami; odpowiadają im analogicznie oznaczone zakrętki w urządzeniu ETD. Aby uzyskać jeszcze większą poprawę bezpieczeństwa, firma Olympus wprowadziła kodowanie mechaniczne, dzięki któremu pojemniki są fizycznie różne. Pojemniki mają teraz albo adapter zatrzaskowy, albo zmodyfikowaną zakrętkę – każdy typ zamknięcia pasuje wyłącznie do odpowiedniego elementu w urządzeniu ETD.

Podstawowe procedury higieniczne

Rozpocznij prawidłowo dzień. Codzienny, rutynowy automatyczny skan higieniczny urządzenia ETD4 można wstępnie zaprogramować, tak że można go uruchomić rano, przed przystąpieniem do normalnej pracy. Dzięki temu procedury odbywające się w pracowni dekontaminacji przebiegają bezpiecznie i płynnie każdego dnia, już od pierwszego cyklu.

Zgodność z EN ISO 15883

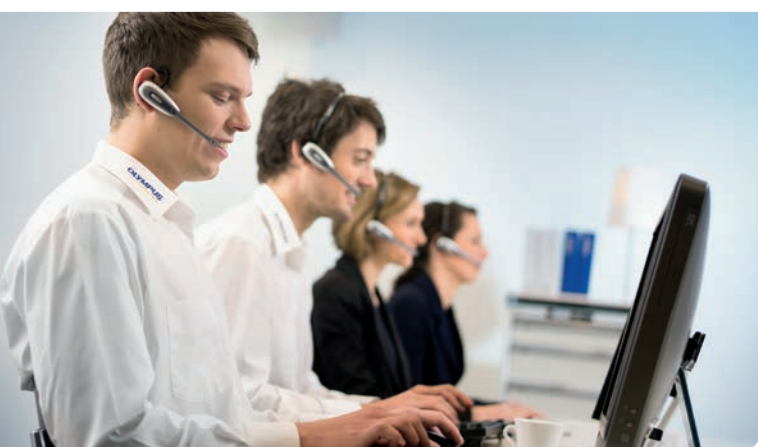
Badania zgodności oraz dokładne badania mikrobiologiczne przeprowadzone przez niezależne instytuty higieny wykazały, że urządzenie ETD4 jest zgodne ze standardami EN ISO 15883 -1 i -4. ETD4 to więcej niż tylko solidny system:

- Bezpiecznie czyści i dezynfekuje endoskopy nawet przy największych zanieczyszczeniach
- Wykazano, że zapewnia redukcję ilości mikroorganizmów o 99,999999% (9 w skali logarytmicznej)



ZINDYWIDUALIZOWANY SERWIS I KONSERWACJA

Nasza koncepcja obsługi serwisowej zapewnia szybkie wsparcie dokładnie dopasowane do potrzeb, dzięki czemu można kontynuować pracę i zminimalizować przestoje.



Kompetentna pomoc

Biuro pomocy technicznej firmy Olympus zapewnia pomoc klientom za pośrednictwem gorącej linii umożliwiającej kontakt z ekspertami. Nasi konsultanci z centrum pomocy czynnym w normalnych godzinach pracy służą swoim wsparciem:

- O ile to możliwe, obsługują zapytania i udzielają telefonicznej pomocy dotyczącej nieprawidłowości w działaniu sprzętu.
- Wiedzą, do którego specjalisty Olympus przekazać dany przypadek.



Zalety koncepcji obsługi serwisowej

- **Europejska sieć serwisowa:** godny zaufania partner, jeśli chodzi o zindywidualizowane rozwiązania serwisowe
- **Walidacja:** nasza okresowa walidacja lub ponowna walidacja, zgodna ze standardem EN ISO 15883-1 i -4 jest wykonywana w połączeniu z konserwacją przez ekspertów w dziedzinie dekontaminacji
- **Szkolenia:** nasze szkolenia praktyczne są dostosowywane do konkretnych potrzeb i adresowane do wszystkich członków personelu zajmującego się endoskopią

Modułowe usługi serwisowe Olympus

Oferując urządzenie ETD4, Olympus zapewnia wysokiej jakości rozwiązanie połączone ze starannie opracowanym portfelem usług. Modułowe podejście umożliwia stworzenie rozwiązania najlepiej dopasowanego do przebiegu pracy, poprawę wydajności i obniżenie kosztów.

Konserwacja na najwyższym poziomie

Niezależnie od tego, czy w grę wchodzi konserwacja prewencyjna czy korekcyjna, zawsze dostępne jest odpowiednie wsparcie ze strony naszych ekspertów. Dzięki zapewnieniu, że drobne usterki będą wykrywane zanim będą wymagały poważnych napraw, konserwacja prewencyjna pozwala na maksymalne wydłużenie czasu sprawności i minimalizację kosztów.

Istotna walidacja

Moduł walidacji obejmuje pełny zakres badań na zgodność z wymogami dotyczącymi eksploatacji i wydajności, zgodnie z wymogami standardu EN ISO 15883-1 i -4. Badania te służą do monitorowania i dokumentowania niezawodności i bezpieczeństwa procesu dekontaminacji endoskopów z użyciem systemów ETD.

Wygodny zdalny serwis

Dzięki modułowi zdalnego serwisu nasi inżynierowie mogą skutecznie uzyskiwać zdalny dostęp do sprzętu. Rozwiązywanie problemów, a także instalacja aktualizacji oprogramowania mogą być wykonywane centralnie, bez konieczności wizyt techników w placówce.

Odpowiednio zorientowane szkolenia

Specjalne moduły szkoleniowe umożliwiają odpowiednim członkom personelu otrzymanie praktycznego szkolenia w zakresie obsługi sprzętu Olympus, bez zakłócania pracy sieci szpitalnej. Wiedzę tę łatwo daje się przełożyć na rutynową pracę kliniczną; rezultatem jest wzrost wydajności, mniejsza liczba uszkodzeń i lepsza opieka nad pacjentem.

„Jesteśmy do usług, jeśli chodzi o serwis i konserwację urządzenia ETD4; teraz będą Państwo mogli jeszcze bardziej liczyć na wysoką jakość naszych usług. Koncepcja konserwacji urządzeń ETD4 została znacząco zoptymalizowana, **co z kolei przyczyni się do obniżenia czasu przestoju w oddziałach endoskopii**. Służymy również naszym doświadczeniem w sprawach dotyczących walidacji procesów. Z naszej strony zapewniamy, że będziemy w stanie wytworzyć całość potrzebnej dokumentacji”.

M. Theron, Service Manager, Olympus France – zajmujący się urządzeniem ETD4



KORZYSTNE PARTNERSTWO Z FIRMAŃ OLYMPUS

Wybór Olympus ETD4 to wybór korzyści związanych ze wzorcowym dostawcą produktów zapewniającym skuteczne rozwiązania wysokiej jakości.



Wygodny i wszechstronny sklep

Olympus jest jedynym dostawcą zaspokajającym wszystkie potrzeby związane z endoskopią – od pełnej gamy najwyższej jakości endoskopów medycznych i akcesoriów do endoterapii (ET) po wyposażenie pracowni endoskopowych i dekontaminacyjnych. Olympus może dostarczyć praktycznie cały sprzęt potrzebny do uruchomienia oddziału endoskopowego i do jego działania.

Inteligentna koncepcja wsparcia technicznego i serwisu

Dział wsparcia serwisowego Olympus służy pomocą we wszystkich sprawach dotyczących przebiegu pracy w endoskopi, a także zapewnia usługi konserwacji i walidacji wszystkich urządzeń Olympus.

Wsparcie specjalistów od zaawansowanych zastosowań oraz działu sprzedaży

Służymy pomocą w zakresie wsparcia dla naszych produktów. Prosimy o kontakt, jeśli potrzebne będą jakiegokolwiek dodatkowe uzupełnienia przebiegu pracy lub w razie pytań dotyczących opcji i funkcji produktów Olympus.

Niezawodna i szybka logistyka

Niezależnie od lokalizacji i tego, które produkty są potrzebne, współpracujący z nami specjaliści od logistyki będą w stanie dostarczyć. Lepiej zaufać poważnemu partnerowi, zwłaszcza jeśli chodzi o dostawy materiałów eksploatacyjnych, takich jak środki chemiczne. Dbamy o to, aby właściwe produkty trafiły do placówek we właściwym czasie.

ETD System — Zalety współpracy z Olympus

- W jednym miejscu oferujemy możliwość zakupu wszystkich rozwiązań endoskopowych. Klient jest obsługiwany przez konkretną osobę odpowiedzialną za endoskopię w celu zapewnienia zgodności i fachowej obsługi.
- Oferujemy ulepszone systemy ETD, które są niezawodne i łatwe w utrzymaniu.
- Dysponujemy solidną i godną zaufania siecią europejską zajmującą się dostarczaniem środków chemicznych używanych do dekontaminacji w zależności od potrzeb.

„Endoskopia medyczna przeszła przemianę od dziedziny czysto diagnostycznej do terapeutycznej, wykorzystywanej nie tylko w zastosowaniach medycznych, ale w całym szpitalu. Z tego względu stosowanie endoskopii wymaga niezawodnego partnera, który jest w stanie dostarczać odpowiedni sprzęt, a także pełny asortyment materiałów eksploatacyjnych. **Nasi klienci mogą być pewni, że zapewnimy rozwiązanie najlepiej dopasowane do ich konkretnych potrzeb w dziedzinie endoskopii**”.

A. Klinenberg, Department Manager, Olympus Deutschland



Parametry i dane techniczne

Parametry techniczne	Typ/wersje	ETD4 Plus lub ETD4 Basic lub ETD4 Basic Pure
	Pojemność	2 giętkie endoskopy medyczne. Opcjonalnie: do 4 endoskopów laryngologicznych
	Proces	Zgodny ze środkami do dekontaminacji Olympus: PAA lub GA
	Obudowa zewnętrzna	Stal nierdzewna
	Interfejsy	Ethernet/TCP/IP - port drukarki (równoległy)
	Interfejs użytkownika	Wyświetlacz LCD 4 x 40 cyfr
Wymiary	Szerokość/głębokość/wysokość	900 mm / 600 mm / 850 mm (z pokrywą)
	Waga	133,5 kg
	Objętość komory mycia	165 l
	Maksymalne obciążenie podłogi	2158 N
Doprowadzenie wody (do rozważenia: potrzeba zastosowania zewnętrznego zmiękczacza wody)	Woda do procesów: woda ciepła lub zimna (woda pitna, jeśli chodzi o jakość mikrobiologiczną)	maks. 4 °dH przewodnictwo właściwe > 100 µS/cm (tylko wersja Plus) pH: 6,5–9,5 Program PAA: maks. 25 °C Program GA: maks. 30 °C
	Kondensator pary: woda zimna	Woda z kranu (jakość wody pitnej)
	Ciśnienie wody	100 do 1000 kPa jeżeli < 220 kPa: dłuższy okres dopływu wody
	Jakość wody	Jakość wody pitnej (patrz EN ISO 15883-4)
	Przewody	Przekrój rury, jaka powinna być dostępna: 1,2 cala Rozmiary węży: 3/8 cala, długość 1,5 m Złącza węży: 3/4 cala
Zasilanie elektryczne 400 V (opcjonalnie 230 V / należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus)	Napięcie	400 V, 3 N AC 50 Hz
	Wahania napięcia	maks. ±10%
	Bezpieczniki	3x16 A
	Pobór mocy	9,2 kW
Warunki robocze otoczenia	Temperatura otoczenia	5–30 °C, na krótko: 35 °C
	Wilgotność względna	30–85 %
	Maksymalna wysokość n.p.m.	1500 m n.p.m.
Odprowadzenia	Przewody	Podłączenie do złącza nieprzepuszczającego zapachów
	Przewody odpływowe	Połączenie za pomocą trójnika
	Wysokość odprowadzenia	od 300 mm do 1000 mm (od podłogi)
Wydajność pompy obiegowej	(Q_{max})	400 l/min
Poziom hałasu	wszystkie myjnie-dezynfekatory oprócz WD00225A	67,1 dB (A) (moduł autonomiczny) 54,9 dB (A) (wbudowany)
Postanowienia prawne	Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych: klasyfikacja IIb	Bezpieczeństwo elektryczne: EN 61010-1, EN 61010-2-40 Zgodność elektromagnetyczna: EN 61326, EN 50366 Bezpieczeństwo doprowadzenia wody/przewodów: EN 61770
		Zgodność elektromagnetyczna: dyrektywa 89/336/EWG EN 55014-1, EN 55104-2 EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 EN ISO 15883-1 und -4



For further information

scan this QR code with your smart phone or visit:
www.olympus-europa.com/ETD4

Firma Olympus zastrzega sobie prawo zmiany specyfikacji i konstrukcji urządzenia bez wcześniejszego powiadomienia.

OLYMPUS

INSTRUKCJE

MYJNIA-DEZYNFEKTOR

ETD4

REF

WD00225A

CE 0297

WD00220A

WD00221A

WD00222A

WD00223A

WD00224A

2 Wprowadzenie

Przed przystąpieniem do eksploatacji urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami, aby zapobiec obrażeniom użytkownika i uszkodzeniu sprzętu.

OSTRZEŻENIE

- Myjnia-dezynfektor przeznaczona jest wyłącznie do celów opisanych w niniejszych instrukcjach. Używanie urządzenia w innych celach jest niebezpieczne.
- Przed rozpoczęciem korzystania z myjni-dezynfektora operator (szpital lub pracownia endoskopii) musi dopilnować, aby pracownicy obsługujący to urządzenie przeszli szkolenie z zakresu bezpiecznej obsługi konserwacji myjni-dezynfektora.

UWAGA

Należy przestrzegać ostrzeżeń i przestróg dotyczących myjni-dezynfektora, które podano w poszczególnych rozdziałach. Patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów” na stronie 110.

Po zainstalowaniu myjni-dezynfektora firma Olympus przeprowadzi szkolenie użytkowników. Aby uzyskać informacje dotyczące dodatkowego wsparcia w zakresie regularnych szkoleń, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus.

W razie pytań dotyczących tematów omawianych w niniejszych instrukcjach lub dotyczących obsługi lub bezpieczeństwa urządzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus lub najbliższym jej oddziałem.

2.1 Przeznaczenie

Myjnia-dezynfektor jest przeznaczona do dekontaminacji następujących kompatybilnych endoskopów:

- przeznaczonych do zanurzania endoskopów giętkich firmy Olympus wymienionych w wykazie kompatybilnego sprzętu „ETD3/ETD4 – kompatybilne adaptory, kosze i znaczniki RFID do endoskopów i sond firmy Olympus”.
- przeznaczonych do zanurzania giętkich endoskopów innych producentów, przetestowanych i zatwierdzonych przez firmę Olympus do dekontaminacji w myjni-dezynfektorze
- sztywnych endoskopów i ich akcesoriów, przetestowanych i zatwierdzonych przez firmę Olympus do dekontaminacji w myjni-dezynfektorze
- W czasie dekontaminacji endoskopów giętkich innych producentów należy przestrzegać właściwych instrukcji producenta danego endoskopu, w szczególności tych, które dotyczą automatycznej dekontaminacji.
- Myjni-dezynfektora nie wolno używać do dekontaminacji urządzeń innych niż wymienione powyżej.

Urządzenia nie należy używać do celów innych niż zgodne z przeznaczeniem.

2.2 Wersje myjni-dezynfektora

Porównanie modeli

	Numer katalogowy	Moduł EndoID	Moduł kontroli przepływu	2 x kosz E601 w zestawie standardowym	2 x adapter przepływowy 3STD GI i 2 x adapter przepływowy 3XMAJ 855 w zestawie standardowym
Urządzenie ETD4 Plus GA	WD00220A	+	+	+	+
Urządzenie ETD4 Basic GA	WD00221A	-	-	+	+
Urządzenie ETD4 Plus PAA	WD00222A	+	+	+	+
Urządzenie ETD4 Basic PAA	WD00223A	-	-	+	+
Urządzenie ETD4 Basic Pure PAA	WD00224A	-	-	-	-
Urządzenie ETD4 Basic 60 Hz PAA	WD00225A	-	-	+	+

Uwagi

- Moduł EndoID służy do automatycznej identyfikacji endoskopu i użytkownika.
- Moduł kontroli przepływu umożliwia monitorowanie prawidłowego przepływu w kanałach endoskopu.

2.3 Kwalifikacje użytkownika



OSTRZEŻENIE

Korzystanie z myjni-dezynfektora przez niewykwalifikowany personel jest surowo zabronione.

UWAGA

- Personel korzystający z chemikaliów procesowych do obsługi myjni-dezynfektora musi ukończyć szkolenie w zakresie bezpiecznej pracy z tymi środkami.
- Operator myjni-dezynfektora (szpital lub pracownia endoskopii) musi zapewnić wykwalifikowanemu personelowi sanitarnemu używającemu myjni-dezynfektora regularne szkolenia w zakresie jego bezpiecznej obsługi i konserwacji. Zalecane jest sporządzenie listy uczestników szkoleń w celu sprawdzania, czy regularnie w nich uczestniczą i posiadają gruntowną wiedzę na temat obsługi myjni-dezynfektora.

2.4 Chemikalia procesowe

Myjnia-dezynfektor służy do chemiczno-termicznej dekontaminacji z zastosowaniem kwasu nadoctowego (PAA) lub aldehydu glutarowego (GA). Do dekontaminacji giętkich endoskopów w myjni-dezynfektorze zatwierdzono następujące chemikalia procesowe, testując ich różne rodzaje zgodnie z normą EN ISO 15883. Listę zatwierdzonych chemikaliów procesowych można znaleźć w części „Chemikalia procesowe” na stronie 121.

Oceny kompatybilności materiałów w zakresie czasu przydatności do użytku myjni-dezynfektora i endoskopów firmy Olympus dokonano przy zastosowaniu tych chemikaliów procesowych.



OSTRZEŻENIE

- Nie wolno stosować chemikaliów procesowych z aldehydem glutarowym (GA) w myjni-dezynfektorze służącej do dekontaminacji z zastosowaniem kwasu nadoctowego (PAA) i odwrotnie.

2.5 Opis produktu

- Myjnia-dezynfektor służy do szybkiego i efektywnego, całkowicie automatycznego czyszczenia i dezynfekcji maksymalnie dwóch endoskopów giętkich i akcesoriów w tym samym czasie.
- Myjnię-dezynfektor wyposażono w całkowicie automatyczny tester szczelności z wbudowanym zaworem nadciśnienia.
- Odpowiednie dozowanie chemikaliów odbywa się pod stałą kontrolą.
- Myjnię-dezynfektor wyposażono w system monitorowania obrotów ramienia spryskiwacza wewnątrz komory mycia, który monitoruje dolne ramie spryskiwacza.
- Mikroelektroniczny zespół sterujący (Profitronic) zapewnia całkowicie automatyczną kontrolę i monitorowanie dekontaminacji.
- Myjnię-dezynfektor wyposażono w elektromagnetyczną blokadę drzwi (ETT), która gwarantuje, że drzwi komory mycia nie otworzą się podczas procesu.
- Myjnię-dezynfektor wyposażono w promiennik UV (ultrafiolet), który zapewnia odpowiednią jakość higieniczną wody do dekontaminacji.
- Wykorzystanie gorącego powietrza zapewnia szybkie suszenie czyszczonych instrumentów.
- Proces termiczny służy do czyszczenia i dezynfekcji termicznej endoskopów sztywnych w specjalnie skonstruowanym koszu na instrumenty stosowane w minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych (E450).

Ponadto myjnia-dezynfektor w wersji Plus posiada następujące funkcje:

- moduł automatycznej identyfikacji endoskopu
- moduł identyfikacji użytkownika umożliwiający identyfikację użytkownika myjni-dezynfektora
- moduł kontroli przepływu w kanałach endoskopu (moduł wspomagający monitorowanie przepływu w kanałach)
- interfejs TCP/IP (interfejs internetowy) służący do celów dokumentacji w trybie online przy użyciu systemu dokumentującego firmy Olympus oraz do zdalnego dostępu w celu konserwacji.

2.6 Kompatybilne endoskopy

Informacje na temat kompatybilnych endoskopów zawiera wykaz kompatybilnego sprzętu „ETD3/ETD4 – kompatybilne adaptory, kosze i znaczniki RFID do endoskopów i sond firmy Olympus”.

2.6.1 Wsad referencyjny

W ramach standardowej eksploatacji myjni-dezynfektora przewidziano dekontaminację dwóch endoskopów jednocześnie. W tej myjni-dezynfektorze można jednocześnie dekontaminować wszystkie endoskopy wymienione w wykazie kompatybilnego sprzętu „ETD3/ETD4 – kompatybilne adaptory, kosze i znaczniki RFID do endoskopów i sond firmy Olympus”. Łączenie endoskopów podlega następującym restrykcjom:

- Tester szczelności (kolor rurki adaptera)
- Nazwa położenia endoskopu (etykieta umieszczona na wewnętrznej stronie drzwi komory mycia)



Przyłącze kanału elewatora jest czerwone, lecz może być wykorzystywane w przypadku każdego położenia endoskopu.

Kanał elewatora jest czasem zwany kanałem Albarrana.

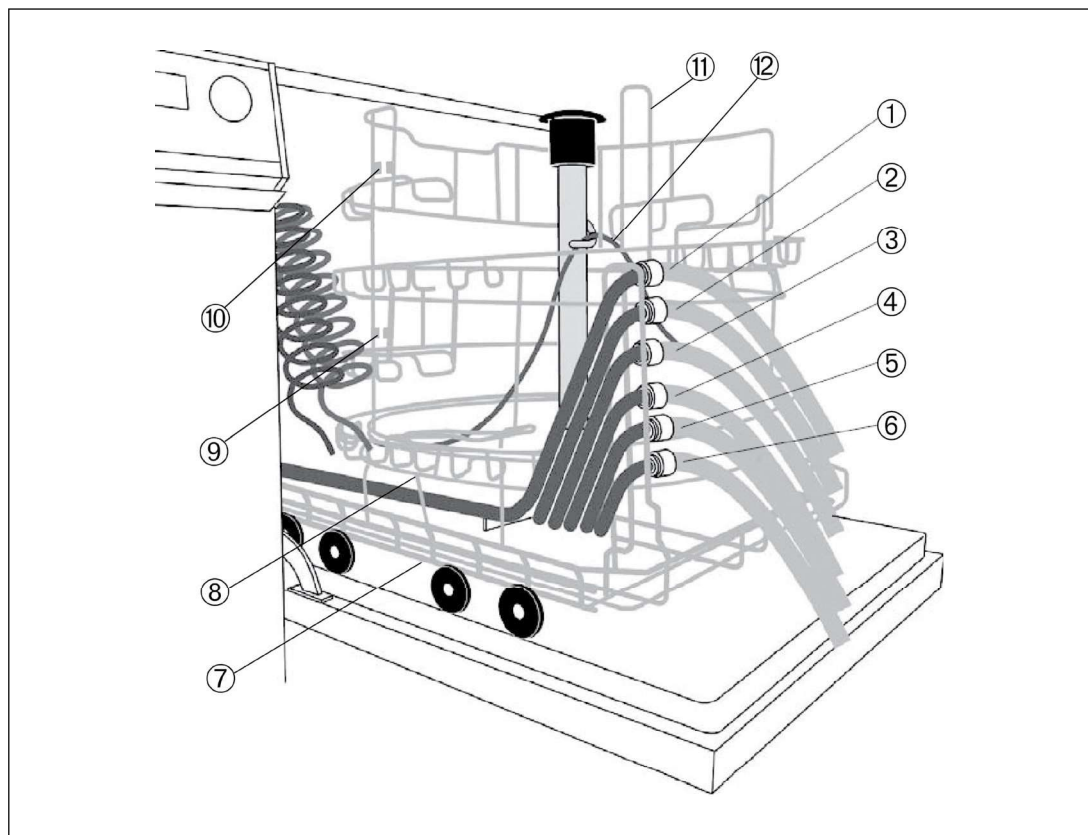
3.8 Moduł bazowy i kosze na endoskopy giętkie

Do umieszczenia kosza na endoskopy giętkie potrzebne są moduł bazowy i kosz:

- Moduł 1: dolny kosz na endoskop (E601)
- Moduł 2: górny kosz na endoskop (E601)
- Moduł bazowy z rolkami wyposażony we wszystkie elementy potrzebne do współpracy z modułami 1 i 2 (E600).

W zależności od daty dostawy modułu bazowego będzie on wyposażony w mały kosz przewidziany w pobliżu adapterów przepływowych lub nie będzie posiadał tego elementu.

Zestaw standardowy wyposażono w moduł bazowy E600 i dwa kosze na endoskop E601, które umożliwiają dekontaminację maksymalnie dwóch giętkich endoskopów. Moduł bazowy E600 i dwa kosze na endoskopy wyposażono we wszystkie potrzebne przyłącza dla standardowych endoskopów giętkich. Adaptery przepływowe do innych zastosowań są dostępne na zamówienie. Specjalne kosze do innych typów endoskopów (np. kosz na endoskopy ultrasonograficzne) są dostępne na zamówienie.



Rycina 3.6 Moduł bazowy i kosze na endoskopy giętkie

- 1) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału A górnego endoskopu (ENDO1)

- 2) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału B górnego endoskopu (ENDO1)
- 3) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału C górnego endoskopu (ENDO1)
- 4) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału C dolnego endoskopu (ENDO2)
- 5) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału B dolnego endoskopu (ENDO2)
- 6) Adapter przepływowy do przyłączenia kanału A dolnego endoskopu (ENDO2)
- 7) Moduł bazowy (E600)
- 8) Moduł 2: dolny kosz na endoskop (E601)
- 9) Uchwyt na uniwersalny znacznik RFID do dolnego endoskopu*
- 10) Uchwyt na uniwersalny znacznik RFID do górnego endoskopu*
- 11) Moduł 1: górny kosz na endoskop (E601)
- 12) Przyłącze kanału elewatora (czerwone)

*Uchwyt jest przeznaczony na zewnętrzny znacznik RFID endoskopów, które nie mają wbudowanego znacznika RFID. Uchwyt na uniwersalny znacznik RFID znajduje się u góry, po lewej stronie każdego kosza.

3.9 Adaptery przepływowe

UWAGA

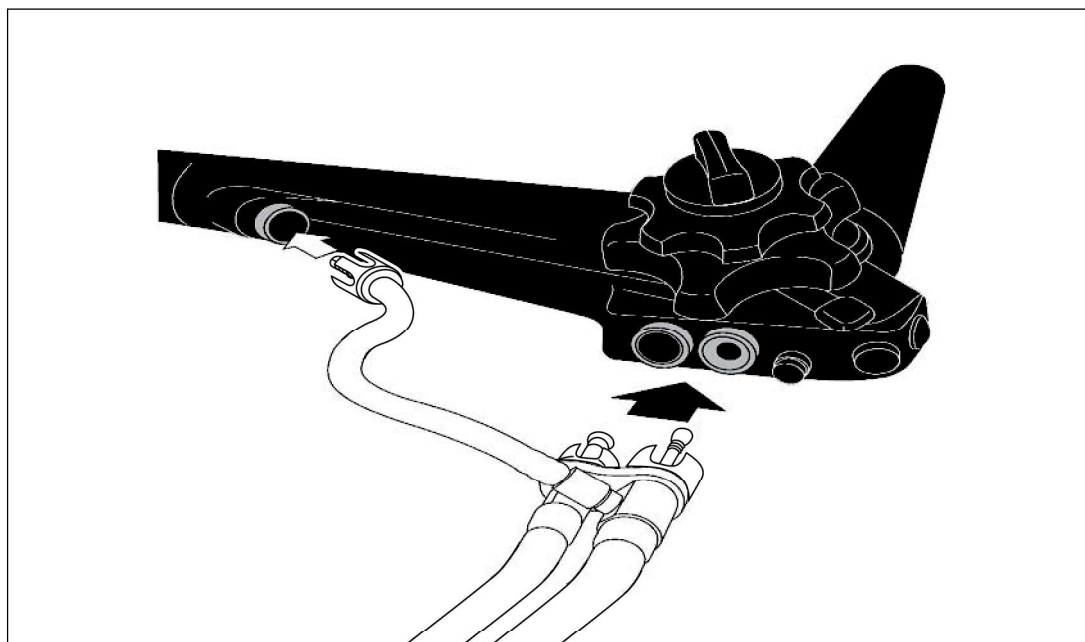
W pozostałych instrukcjach adaptery przepływowe nazywane są także adapterami.

Adaptery przepływowe łączą poszczególne kanały endoskopu z modulem bazowym, aby umożliwić dokładne czyszczenie, dezynfekcję i suszenie wewnętrznej powierzchni kanałów endoskopu (patrz Rycina 3.7).

Po podłączeniu rurek adapterów przepływowych do kanałów endoskopu należy się upewnić, że nie są zagięte.

Do różnych typów endoskopów dostępne są dedykowane adaptery przepływowe.

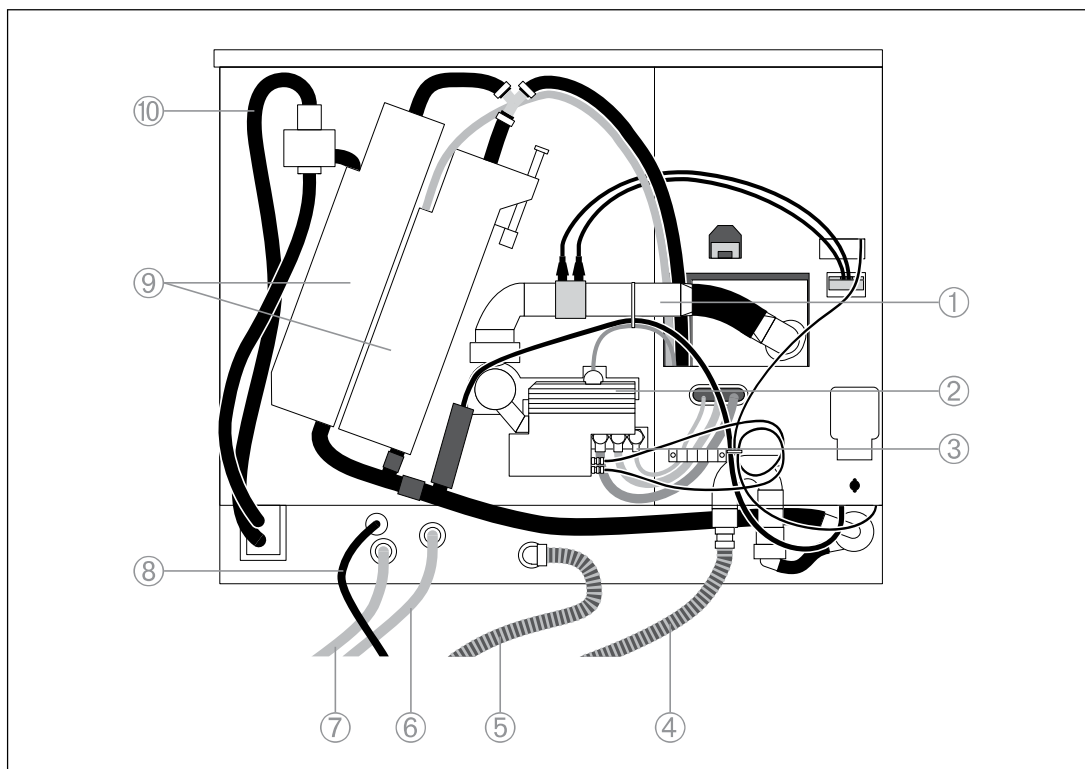
W tabeli wykazu kompatybilnego sprzętu „ETD3/ETD4 – kompatybilne adaptery, kosze i znaczniki RFID do endoskopów i sond firmy Olympus” znajduje się przegląd różnych typów adapterów przepływowych dostępnych do zakupu w firmie Olympus.



Rycina 3.7 Standardowy adapter przepływowy

Standardowy zestaw myjni-dezynfektora zawiera następujące adaptery przepływowe:

3.12 Tył myjni-dezynfektora



Rycina 3.11 Myjnia-dezynfektor – widok z tyłu

- 1) Rurka doprowadzająca powietrze z suszarki do komory mycia
- 2) Czujnik modułu kontroli przepływu (urządzenie ETD4 Plus)
- 3) Rurki doprowadzające chemikalia procesowe
- 4) Rurka odprowadzająca skraplacza pary
- 5) Rurka odprowadzająca komory mycia
- 6) Doprowadzenie wody do skraplacza pary
- 7) Doprowadzenie wody procesowej
- 8) Zasilanie elektryczne
- 9) Skraplacz pary
- 10) Wyłącznik rurki typ DB z wbudowanym zaworem jednokierunkowym

3.13 Promiennik UV

Myjnię-dezynfektor wyposażono w promiennik UV, który emituje promieniowanie UV, uzdatniając doprowadzaną wodę.

UWAGA

Promiennik UV jest automatycznie wyłączany w przypadku, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas (okresy przestoju), jak również automatycznie włączany w trakcie procesu dekontaminacji. Takie rozwiązanie wydłuża żywotność lampy UV. Konieczność serwisowania jest sygnalizowana na wyświetlaczu myjni-dezynfektora przez komunikat ostrzegawczy.

3.15.3 Raporty z dekontaminacji w systemie dokumentującym firmy Olympus

Jeśli urządzenie ETD4 Plus jest używane w połączeniu z systemem dokumentującym firmy Olympus, urządzenie ETD4 Plus przekazuje do tego systemu wszystkie raporty z dekontaminacji.

3.16 Identyfikacja endoskopu, moduł EndoID (urządzenie ETD4 Plus)

W celu udokumentowania rezultatów oraz parametrów dekontaminacji dla poszczególnych endoskopów, wymagana jest identyfikacja użytkowników oraz endoskopów. Za identyfikację i dokumentowanie przebiegu dekontaminacji odpowiada moduł EndoID.

Moduł EndoID działa w technologii RFID.

Kiedy moduł EndoID nie jest używany, wyniki i parametry dekontaminacji dokumentowane są jako część protokołu dekontaminacji. Jednak nie przypisuje się ich do numeru seryjnego endoskopu.

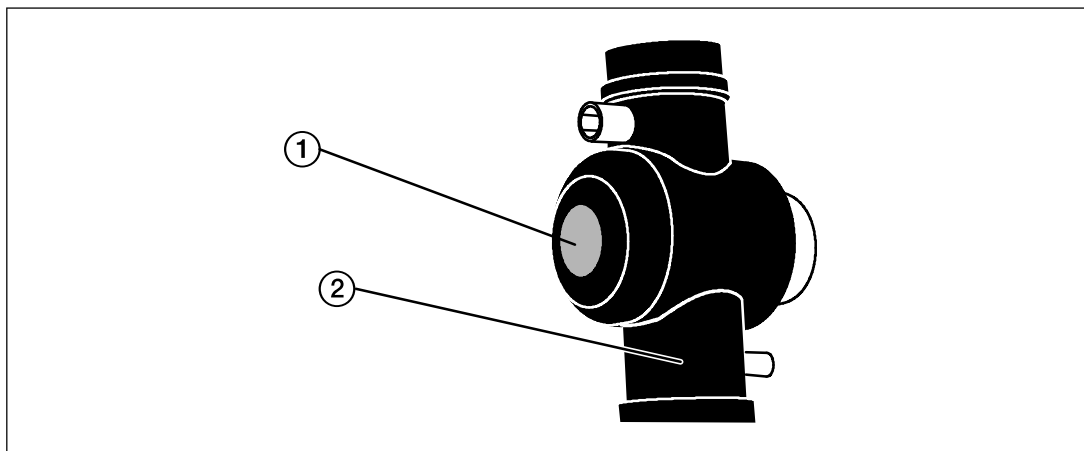
3.16.1 Znaczniki RFID do endoskopów



Znaczniki RFID nazywane są również transponderami.

Znaczniki RFID przechowują numery identyfikacyjne, które są rozpoznawane przez anteny komory mycia podczas wykonywania rutynowej operacji.

Do endoskopów dekontaminowanych w urządzeniu ETD4 Plus przeznaczono specjalne znaczniki RFID. Znaczniki RFID muszą być zamocowane do endoskopów przed rozpoczęciem dekontaminacji przez technika autoryzowanego przez firmę Olympus.



Rycina 3.14 Znacznik RFID na przyłączy światłowodu kompatybilnego endoskopu firmy Olympus

- 1) Znacznik RFID
- 2) Przyłącze światłowodu



PRZESTROGA

Znaczniki RFID mogą być mocowane do endoskopów wyłącznie przez autoryzowanych techników firmy Olympus.

- Używając endoskopu z uniwersalnym znacznikiem RFID należy się upewnić, że znacznik RFID nie jest odłączony od endoskopu.
- W myjni-dezynfektorze można umieścić wyłącznie znacznik RFID, który jest podłączony do odpowiedniego endoskopu.

5.6 Menu RAPORT SERWIS.

Podczas serwisowania endoskopu przez firmę Olympus może zajść konieczność wymiany znacznika RFID, np. w przypadku wymiany przyłącza światłowodu. Aby sprawdzić, czy znacznik RFID został faktycznie wymieniony podczas naprawy, należy wykonać następujące czynności związane z odbiorem z serwisu.

ENDOID	###
<WIDOK>	<DATA/CZAS>
<RAPORT SERWIS.>	<SYSTEM INFORM.>

1. Wybrać opcję RAPORT SERWIS. w menu głównym.
2. Nacisnąć przycisk „START”.

Zostanie wyświetlony następujący komunikat:

RAPORT SERWIS.
SKANUJ ENDOSKOP

3. Zeskanować dane znacznika RFID endoskopu, umieszczając znacznik RFID przed anteną identyfikacji użytkownika znajdującą się z przodu urządzenia ETD4.

Jeżeli znacznik RFID nie został wymieniony, pojawi się następujący komunikat:

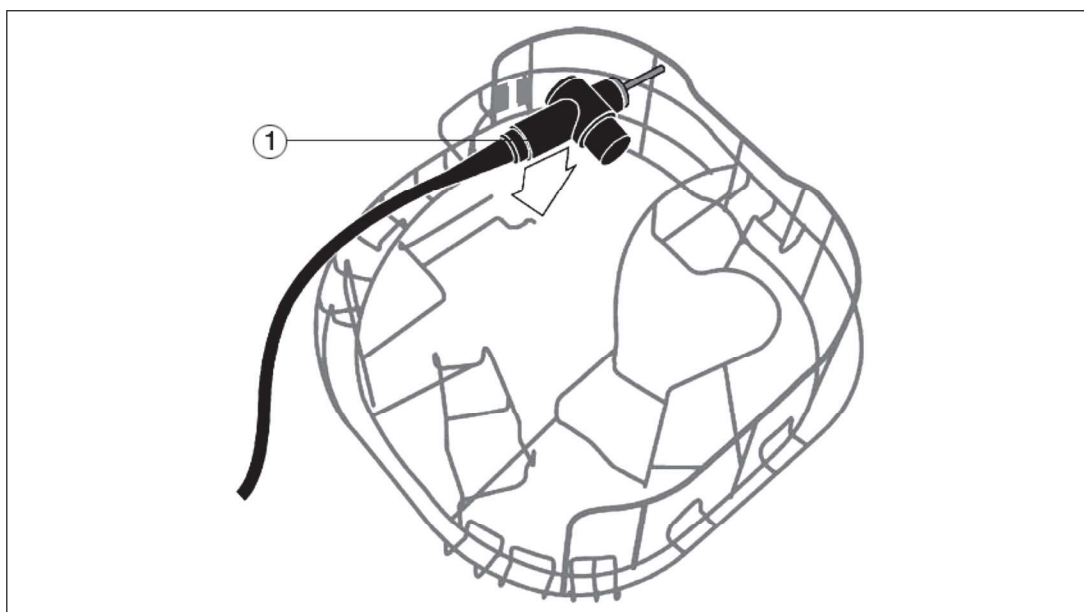
ENDOSKOP ZOSTAL WYKRYTY
<CIAGLOSC>

4. Nacisnąć przycisk „START”. Spowoduje to powrót do menu głównego.

Jeśli znacznik RFID został wymieniony, pojawi się następujący komunikat:

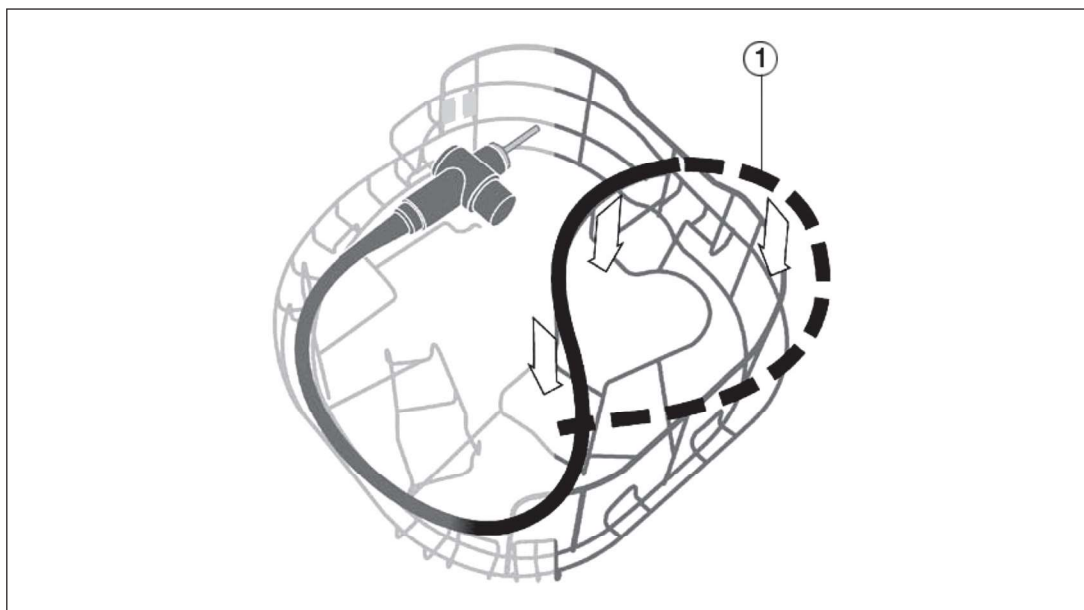
NIEZNANY KOD TRANSPONDERA
NUMER SERYJNY: ~A_____ <CIAGLOSC>

5. Nacisnąć przycisk „START”. Nawiasy ostre (> <) zostaną zastąpione kwadratowymi ([]). Zostanie uruchomiony tryb edycji.
6. Wprowadzić numer seryjny endoskopu za pomocą zewnętrznej klawiatury bądź przycisków na panelu przednim.
7. Nacisnąć ponownie przycisk „START”, aby zapisać nowe ustawienia (nawiasy kwadratowe zostaną zastąpione ostrymi).
8. Wybrać opcję CIAGLOSC. Następnie nacisnąć przycisk „START”.
Jeżeli moduł EndoID rozpozna wprowadzony numer seryjny, zostanie on zapisany wraz z identyfikatorem nowego znacznika RFID, a na wyświetlaczu ponownie pojawi się menu główne.



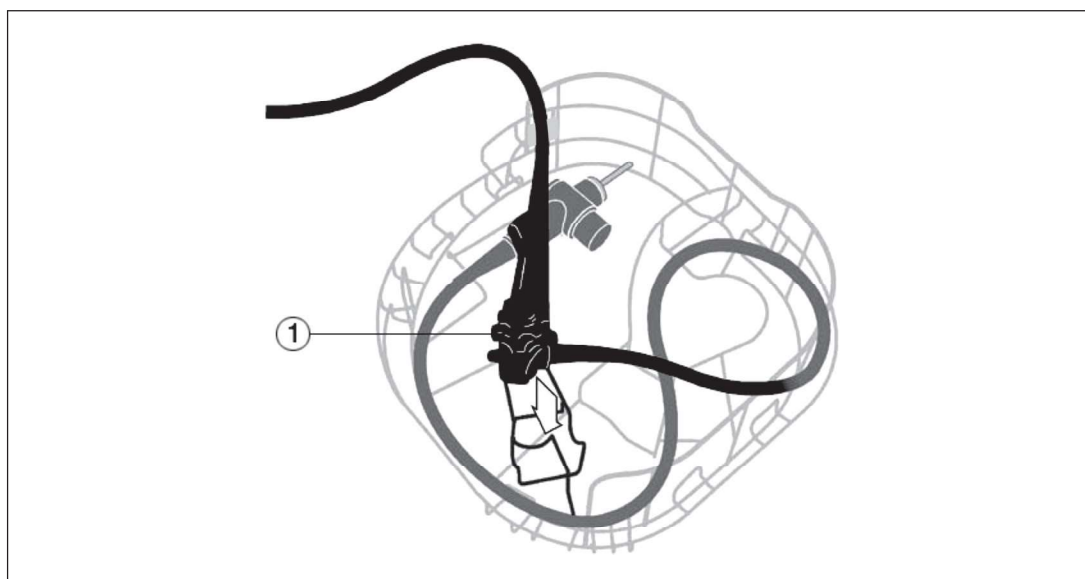
Rycina 6.2 Wkładanie zespołu przyłącza światłowodu

2. Włożyć przyłącze światłowodu do uchwytu, upewniając się, że przyłącze testera szczelności jest skierowane w stronę środka kosza.



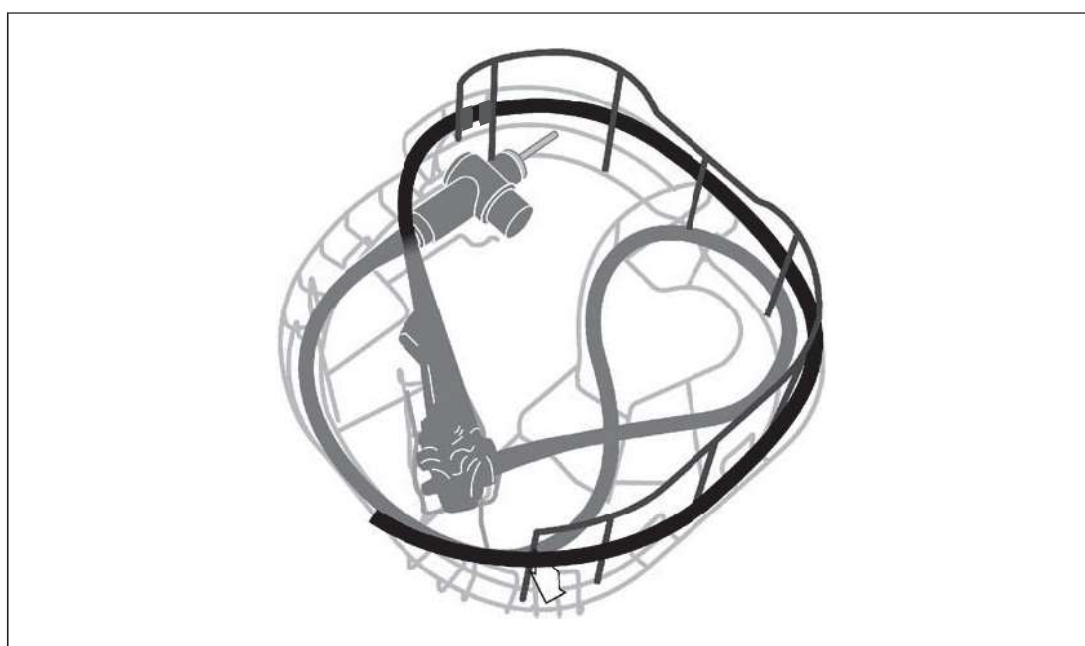
Rycina 6.3 Wkładanie przewodu uniwersalnego

3. Umieścić przewód uniwersalny w przewidzianym do tego celu uchwycie.



Rycina 6.4 Wkładanie zespołu sterującego

4. Umieścić zespół sterujący w przewidzianym do tego uchwycie.



Rycina 6.5 Wkładanie sondy endoskopu

5. Umieścić sondę endoskopu po zewnętrznej stronie kosza w przewidzianym do tego celu uchwycie.
6. Ustawić przewód uniwersalny i sondę endoskopu we właściwym położeniu.

UWAGA

Aby zapewnić płynną pracę, podczas wkładania endoskopu do kosza należy pamiętać o następujących kwestiach:

Dodatkowe kontrole po zakończeniu dekontaminacji.

- Po cyklu dekontaminacji należy sprawdzić, czy podczas całego cyklu wszystkie adaptory przepływowe były prawidłowo podłączone do endoskopu.
- Przed ponownym użyciem endoskopu należy skontrolować go zgodnie z instrukcjami dotyczącymi endoskopu.

Czułość modułu kontroli przepływu przy wykrywaniu niedrożności kanałów lub niewłaściwie podłączonych adapterów przepływowych zależy od indywidualnego ustawienia tolerancji myjni-dezynfektora. W związku z tym w niektórych przypadkach myjni-dezynfektor może nie wyświetlać odpowiedniego komunikatu o błędzie. W sprawie optymalizacji ustawień rutynowych procesów dekontaminacji należy skontaktować się z autoryzowanym punktem serwisowym firmy Olympus.

6.10 Środki bezpieczeństwa

- Wszystkie istotne dla danego cyklu roboczego informacje pojawiają się na wyświetlaczu.
- Zadaniem elektromagnetycznej blokady drzwi (ETT) jest zabezpieczenie przed możliwością otwarcia drzwi komory mycia w czasie programu dekontaminacji.
- Jeżeli nastąpi przerwanie danego programu, uruchamia się rutynowa procedura awaryjna, która chroni przed kontaktem ze środkiem dezynfekującym. Po przerwaniu realizacji programu zapala się czerwona kontrolka ostrzegawcza (patrz część „Panel sterowania z wyświetlaczem” na stronie 21), a na wyświetlaczu pokazuje się rodzaj awarii. Blokada drzwi komory mycia zostaje zwolniona dopiero po zakończeniu rutynowej procedury awaryjnej.

6.11 Program SELF DISIN

Urządzenie ETD4 posiada program samodezynfekcji. Aby aktywować program autodezynfekcji, należy wykonać następujące czynności:

**OSTRZEŻENIE**

W trakcie trwania programu autodezynfekcji w myjni-dezynfektorze nie mogą znajdować się żadne endoskopy giętkie.

Aby rozpocząć program SELF DISIN, należy wykonać następujące czynności:

1. Za pomocą programatora na panelu sterowania myjni-dezynfektora wybrać program SELF DISIN. Odpowiednie ustawienia programatora można znaleźć w instrukcjach dotyczących pakietu programów.
2. Pojawia się komunikat „BRAK PROGRAMOW DEZYNFEKCJI”.
3. Nacisnąć przycisk „START”.
4. Jeżeli w myjni-dezynfektorze nie ma endoskopów giętkich, nacisnąć jednocześnie klawisze „+”, „-” i „START”.
5. Wybrać opcję „START PROGRAMU” za pomocą klawisza „Prawo” i „Lewo”, aby uruchomić program.

6.12 Program THERMAL DISIN

Urządzenie ETD4 jest wyposażone w program dezynfekcji termicznej do dekontaminacji narzędzi stabilnych termicznie, szczególnie endoskopów sztywnych. Firma Olympus zaleca stosowanie programu dezynfekcji termicznej jako przygotowującego do sterylizacji w autoklawie.

11.8 Drukarka i etykiety

- WD00113A: Drukarka termotransferowa OD5 plus
- WD00350A: Drukarka „OD9”
- WD00351A: Etykieta do drukarki OD9
- WD00352A: Etykieta, zestaw, 100 x 75 mm, do drukarki termotransferowej

11.9 Artykuły dodatkowe

- E0424439: Uchwyty „E620”, do CYF/HYF
- E0424473: Cokół „UC 30-90/60-78”, do ETD
- E0425549: Zatyczka 70 x 90 cm, do ETD3/ETD4
- E0425547: Rurka, do podłączenia do sieci wody zdemineralizowanej, do urządzenia ETD4
- M6117700: Zestaw do odpowietrzania

11.10 Dokumentacja

11.10.1 Dodatkowe artykuły do modernizacji urządzenia ETD4 Basic:

- 24280: Endoscan 2
- E0424338: Przewód interfejsowy do urządzenia ETD3 Basic ES2
- WD00280A: Zespół identyfikujący „Endoscan3”
- WD00281A: Zestaw instalacyjny do modułu Endoscan3, przewidziany dla urządzeń ETD3/ETD4
- WD00116A: Przystawka rozszerzająca „Real Value”

11.10.2 Dodatkowe artykuły do modernizacji urządzenia ETD4 Plus:

- WD00116A: Przystawka rozszerzająca „Real Value”
- WD00170A: Program „ETD Message Recorder”
- E0424784: Program „ENDOBASE“ – integracja z ETD

ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

MYJNIA DEZYNFEKTOR OLYMPUS ETD4 PAA



Główne cechy

- Automatyczny w pełni powtarzalny zamknięty system przeznaczony do mycia i dezynfekcji gastroskopów, kolonoskopów, duodenoskopów i bronchoskopów producentów: Olympus, Fuji, Pentax – zgodny z wymogami NFZ
- Zgodność myjni z dyrektywą EN ISO 15883-1, 15883-4
- Wyświetlacz – cztery linie x czterdzieści znaków , z komunikatami w języku polskim
- Myjnia-dezynfektor ładowana od frontu
- Umieszczenie endoskopów na dzielonych koszach wysuwanych z myjni, umożliwiających ułożenie sondy endoskopu w taki sposób, który uniemożliwiłby stykanie się lub krzyżowanie powierzchni sondy.
- Możliwość mycia i dezynfekcji jednego lub dwóch endoskopów jednocześnie
- Możliwość zastosowania kosza do mycia troakarów i optyk laparoskopowych
- System myjący kanały wewnętrzne i powierzchnie endoskopów przy użyciu niezależnych konektorów
- Jednorazowe użycie środków chemicznych dedykowanych do użycia w automatycznych myjniach endoskopowych
- Zabezpieczenie mechaniczne konektorów środków chemicznych przed nieprawidłowym podłączeniem
- Automatyczna kontrola stanu środków chemicznych i sygnalizacja ich braku
- Równoczesna kontrola szczelności dwóch endoskopów podczas każdego etapu procesu mycia i dezynfekcji z systemem zabezpieczającym przed ich zalaniem.
- Kondensacja oparów środków chemicznych wewnątrz myjni i szczelne odprowadzenie oparów
- Uzdatnianie mikrobiologiczne wody poprzez wbudowaną lampę UV oraz środkiem dezynfekującym PAA do każdego z etapów procesu mycia i dezynfekcji
- Wbudowana suszarka zapewniająca suszenie powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych endoskopów na zakończenie procesu mycia i dezynfekcji
- Obudowa komory ze stali kwasoodpornej
- Automatyczna samodezynfekcja myjni
- Zabezpieczenie termiczne maksimum 60 stopni C
- Ostatnie płukanie w temp. 57 stopni C, zapewniające termiczną dezynfekcję wody
- Czas procesu mycia i dezynfekcji: 45 min.
- Program Dezynfekcji termicznej w temperaturze 92 stopni C dla sprzętu obojętnego na działanie termiczne
- Możliwość współpracy z systemem archiwizującym ENDOALPHA Documentation
- Możliwość współpracy z systemem monitorująco-raportującym ENDOSKAN
- Zasilanie prądem dwu lub trójfazowym

OLYMPUS

INSTRUKCJE

MYJNIA-DEZYNFEKTOR

ETD4

Pakiet programów „PAA Standard 1”

CE WD00240A
0366

Pozycja na programatorze	Poziom użytkownika	Nazwa programu	Program zatwierdzony do dekontaminacji endoskopów	Opis	Numer materiałowy
21	B	CHANGE FILTER1	–	Wymienić filtr oczyszczania wstępnego 1 w zespole suszarki. Program kasuje licznik godzinowy dla filtra powietrza 1.	99999992
22	B	CHANGE FILTER2	–	Wymienić filtr powietrza 2 w zespole suszarki. Program kasuje licznik godzinowy dla filtra powietrza 2.	99999991
23	B	TEACH-IN RT	–	Program rozpoznawania dla modułu Flow Control. Program tworzy nowe wartości referencyjne dla dozwolonego wybranego typu endoskopu, nadpisując poprzednie wartości.	99999952
24	B	Brak przypisanej funkcji	–	–	–

3.1 STD ENDODIS

Numer materiałowy: 9546610

Etap programu	Czas mycia	Ilość używanej wody	Temperatura	Ilość użytego środka chemicznego
Test szczelności	-	-	-	-
Czyszczenie wstępne	0,5 min (±2,5%)	11 l (±5%)*	23°C (-0K/+5K)	-
Czyszczenie	3 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35°C (-0K/+5K)	63 ml detergentu (±10%)
Pierwsze płukanie	0,5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Dezynfekcja	5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35°C (-0K/+5K)	126 ml środka dezynfekującego (±10%), 126 ml aktywatora (±10%)
Drugie płukanie	1 min (±2,5%)	10 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Płukanie końcowe	1 min (±2,5%)	9,5 l (±5%)*	57°C (-0K/+5K)	-
Schładzanie	2 min (±2,5%)	-	Bez podgrzewania	-
Suszenie	3 min (±1%)	-	57°C	-

*Na tym etapie procesu na liter pobieranej wody dozowane jest 0,22 ml środka dezynfekującego (= 10 ppm PAA). Ta ilość kwasu nadoctowego (PAA) jest nieszkodliwa dla pacjentów i użytkowników.

3.2 STD ENDODIS DRY

Numer materiałowy: 9546600

Etap programu	Czas mycia	Ilość używanej wody	Temperatura	Ilość użytego środka chemicznego
Test szczelności	-	-	-	-
Czyszczenie wstępne	0,5 min (±2,5%)	11 l (±5%)*	23 °C (-0K/+5K)	-
Czyszczenie	3 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35 °C (-0K/+5K)	63 ml detergentu (±10%)
Pierwsze płukanie	0,5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Dezynfekcja	5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35 °C (-0K/+5K)	126 ml środka dezynfekującego (±10%), 126 ml aktywatora (±10%)
Drugie płukanie	1 min (±2,5%)	10 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Płukanie końcowe	1 min (±2,5%)	9,5 l (±5%)*	57 °C (-0K/+5K)	-
Schładzanie	2 min (±2,5%)	-	Bez podgrzewania	-
Suszenie	15 min (±1%)	-	57 °C	-

*Na tym etapie procesu na litr pobieranej wody dozowane jest 0,22 ml środka dezynfekującego (= 10 ppm PAA). Ta ilość kwasu nadoctowego (PAA) jest nieszkodliwa dla pacjentów i użytkowników.

3.3 STDRD PRECL DRY

Numer materiałowy: 9546550

Etap programu	Czas mycia	Ilość używanej wody	Temperatura	Ilość użytego środka chemicznego
Test szczelności	-	-	-	-
Czyszczenie wstępne	2 min (±2,5%)	11 l (±5%)*	23 °C (-0K/+5K)	-
Czyszczenie	5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35 °C (-0K/+5K)	63 ml detergentu (±10%)
Pierwsze płukanie	0,5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Dezynfekcja	5 min (±2,5%)	10,5 l (±5%)*	35 °C (-10 °K/+5 °K)	126 ml środka dezynfekującego (±10%), 126 ml aktywatora (±10%)
Drugie płukanie	1 min (±2,5%)	10 l (±5%)*	Bez podgrzewania	-
Płukanie końcowe	1 min (±2,5%)	9,5 l (±5%)*	57 °C (-0K/+5K)	-
Schładzanie	2 min (±2,5%)	-	Bez podgrzewania	-
Suszenie	15 min (±1%)	-	57 °C	-

*Na tym etapie procesu na litr pobieranej wody dozowane jest 0,22 ml środka dezynfekującego (= 10 ppm PAA). Ta ilość kwasu nadoctowego (PAA) jest nieszkodliwa dla pacjentów i użytkowników.

3.4 STD ENDODIS F

Numer materiałowy: 9546650

Etap programu	Czas mycia	Ilość używanej wody	Temperatura	Ilość użytego środka chemicznego
Test szczelności	-	-	-	-
Czyszczenie wstępne	0,5 min ($\pm 2,5\%$)	11 l ($\pm 5\%$)*	23°C (-0K/+5K)	-
Czyszczenie	3 min ($\pm 2,5\%$)	10,5 l ($\pm 5\%$)*	35°C (-0K/+5K)	63 ml detergentu ($\pm 10\%$)
Pierwsze płukanie	0,5 min ($\pm 2,5\%$)	10,5 l ($\pm 5\%$)*	Bez podgrzewania	-
Dezynfekcja	5 min ($\pm 2,5\%$)	10,5 l ($\pm 5\%$)*	35°C (-0K/+5K)	126 ml środka dezynfekującego ($\pm 10\%$), 126 ml aktywatora ($\pm 10\%$)
Drugie płukanie	1 min ($\pm 2,5\%$)	10 l ($\pm 5\%$)*	Bez podgrzewania	-
Płukanie końcowe	1 min ($\pm 2,5\%$)	9,5 l ($\pm 5\%$)*	57°C (-0K/+5K)	-
Schładzanie	2 min ($\pm 2,5\%$)	-	Bez podgrzewania	-

*Na tym etapie procesu na litr pobieranej wody dozowane jest 0,22 ml środka dezynfekującego (= 10 ppm PAA). Ta ilość kwasu nadoctowego (PAA) jest nieszkodliwa dla pacjentów i użytkowników.

3.5 THERMAL DISIN

Numer materiałowy: 5358922

Etap programu	Czas mycia	Ilość używanej wody	Temperatura	Ilość użytego środka chemicznego
Czyszczenie wstępne	1 min ($\pm 2,5\%$)	10 l ($\pm 5\%$)*	Bez podgrzewania	-
Czyszczenie	5 min ($\pm 2,5\%$)	10,5 l ($\pm 5\%$)*	53°C (-0K/+5K)	63 ml detergentu ($\pm 10\%$)
Pierwsze płukanie	2 min ($\pm 2,5\%$)	9 l ($\pm 5\%$)*	Bez podgrzewania	-
Drugie płukanie	1 min ($\pm 2,5\%$)	9 l ($\pm 5\%$)*	Bez podgrzewania	-
Dezynfekcja termiczna	5 min ($\pm 2,5\%$)	9,5 l ($\pm 5\%$)*	90°C (-0K/+5K)	-
Schładzanie	5 min ($\pm 2,5\%$)	-	Bez podgrzewania	-
Suszenie	15 min ($\pm 1\%$)	-	90°C	-

*Na tym etapie procesu na litr pobieranej wody dozowane jest 0,22 ml środka dezynfekującego (= 10 ppm PAA). Ta ilość kwasu nadoctowego (PAA) jest nieszkodliwa dla pacjentów i użytkowników.

6.8 ETD (Endo Termo Dezynfektory)

- Urządzenie ETD przeznaczone są do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów i ich akcesoriów.
- Do czyszczenia i dezynfekcji endoskopu za pomocą ETD należy używać adapterów, kosza i konfiguracji zgodnych z modelem endoskopu. Tabela 6.9 pokazuje akcesoria wymagane, gdy używany jest ETD.
- Postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzeń ETD dotyczącą niezbędnych czynności ręcznego czyszczenia. Jeśli endoskopy i akcesoria nie zostaną odpowiednio oczyszczone, dekontaminacja będzie nieskuteczna.
- Inne szczegóły można znaleźć w instrukcji obsługi ETD.



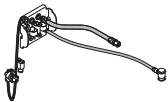
Nazwa modelu	Akcesoria potrzebne, gdy używane jest urządzenie ETD Double lub ETD4		
	Łącznik	Koszyk	Konfiguracja
ETD Double			
	Olympus 3 (WD00122A)	(WD00117A)	Olympus 3-6
	EUS (WD00163A)		
ETD4	3XMB-109 (E0424446) 3EUS-UCT160 (E0424465)	E602 ^{*1} (E0424428)	–

Tabela 6.9 Akcesoria wymagane, gdy używane jest urządzenie ETD Double lub ETD4

*1 Wprowadzić endoskop zgodnie z opisem w części „Metoda 1” w instrukcji obsługi kosza.

- Przedstawione w nim detergenty i środki dezynfekujące, które wymieniono w Tabeli 6.10, zostały użyte do walidacji.

Nazwa modelu	Nazwa handlowa	Typ	Producent
ETD Double	EndoDet	Położenie neutralne	ECOLAB
	EndoDis	Kwas nadoctowy	ECOLAB
	EndoAct	Aktywator	ECOLAB

Tabela 6.10 Akcesoria wymagane, gdy używane jest urządzenie ETD Double lub ETD4

REJESTRATOR

Endoskan PL3



Rejestrator Endoskan PL3 jest przeznaczony do zbierania informacji o procesie myjąco-dezynfekującym endoskopów w urządzeniach myjących miniETD, miniETD-2, ETD-3 i ETD-4. Umożliwia zbieranie danych równocześnie z trzech urządzeń myjących. W pamięci wewnętrznej można zapisać do 50 osób przeprowadzających proces oraz 200 endoskopów. Końcowy raport może być wydrukowany w jednym lub kilku egzemplarzach na wbudowanej drukarce lub przesłany przez Ethernet do komputera z oprogramowaniem Endobase. Wprowadzenie osób i endoskopów umożliwia specjalna klawiatura dołączona do urządzenia lub wbudowany czytnik z anteną zbliżeniową do odczytania kodu transponderów. Przebieg rejestracji jak i inne dane są wyświetlane w języku polskim na dużym kolorowym ekranie graficznym. Wprowadzanie danych wspomaga moduł komunikatów głosowych. Parametry takie jak adres użytkownika, osoby, endoskopy i ilość wydruków można wprowadzać przy pomocy standardowej klawiatury USB jak i z zewnętrznego komputera przy użyciu oprogramowania ESRejestrator.

Właściwości:

- podłączenie do trzech urządzeń myjących typu ETD.
- ekran wysokiej rozdzielczości, dotykowy 7"
- język obsługi polski
- wbudowany czytnik transponderów z dołączoną anteną zewnętrzną
- specjalizowana klawiatura zaprojektowana dla zminimalizowania zajętości personelu
 - współpraca z standardową klawiaturą PC
 - pamięć 50 osób i 200 endoskopów
 - wydruk raportu i do 5 jego kopii
- wprowadzanie danych przy pomocy programu ESRejestrator zainstalowanego na komputerze
 - komunikaty głosowe
- podłączenie do sieci Ethernet i współpraca z programem Endobase
 - pamięć raportów
- eksport i import danych poprzez pendrive USB
- współpracuje ze wszystkimi endoskopami firmy Olympus i innych producentów przy wykorzystaniu transponderów RFID

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

ETS PLUS

Bezpieczny transport endoskopów z zachowaniem najwyższej czystości



POPRAW WYDAJNOŚĆ SWOJEJ CODZIENNEJ PRACY

System transportu endoskopowego "ETS Plus" to zaawansowany i dedykowany produkt do jednoczesnego transportu do sześciu giętkich endoskopów medycznych pomiędzy gabinetem badawczym, pomieszczeniem do mycia i pomieszczeniem do przechowywania.

Transport endoskopowy - przyjazny dla użytkownika, prosty i bezpieczny

ETS Plus został zaprojektowany specjalnie w celu zapewnienia łatwego i szybkiego transportu wszystkich elastycznych endoskopów medycznych.

1 Ergonomiczna wysokość

Załadunek i rozładunek na przyjaznej dla użytkownika wysokości roboczej jest ułatwiony przez górną półkę ETS Plus, która pozwala na bezpieczne pakowanie i rozpakowywanie endoskopów oraz uniknięcie konieczności stosowania dodatkowych blatów roboczych.

2 Dodatkowa przestrzeń

System ETS Plus jest dostarczany z sześcioma tacami umieszczonymi na pochylonych prowadnicach ślizgowych, które szczelnie zabezpieczają cenne endoskopy podczas transportu.

3 Ochrona tacek

Rama ze stali nierdzewnej doskonale osłania i chroni wszystkie tacki.

4 Usprawniona obsługa

Wygodny transport endoskopów zapewnia uchwyt ETS Plus oraz wycięcie płyty podstawy wózka.

5 Łatwość ruchu

Cztery obrotowe koła, niektóre z hamulcami, umożliwiają pełną i łatwą kontrolę podczas poruszania się po różnych oddziałach.



Bezpieczeństwo higieniczne

Zestaw folii pakowany oddzielnie składa się z dwóch wytrzymałych folii: wkładki wewnętrznej zapobiegającej zanieczyszczeniu tacki oraz pokrywy chroniącej przed kurzem i ponownym zanieczyszczeniem. Okładka jest nadrukowana po obu stronach, wskazując stan endoskopu na tacy za pomocą czerwono-zielonego kodu kolorystycznego i symbolu. Przezroczystość pokrywy umożliwia łatwą identyfikację wzrokową endoskopu umieszczonego na tacy.

Szybkie nakładanie folii

Umieszczenie endoskopu z wkładką wewnętrzną i pokrywą z zestawu folii to łatwy trzystopniowy zabieg. Obie folie są ściśle zamocowane do tacki. Jednorazowe zastosowanie dodatkowo zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia podczas transportu.



Łatwe i skuteczne czyszczenie

Gładkie powierzchnie tacek ETS Plus są kompatybilne z wszystkimi rodzajami giętkich endoskopów medycznych, a jednocześnie łatwe w czyszczeniu i dezynfekcji. Tacki nie mają wystających krawędzi, a wszystkie cztery uchwyty są skierowane do środka, co zmniejsza ilość miejsc do wzrostu bakterii.



Specyfikacje i dane techniczne

Specyfikacje	Liczba tacek na endoskopy	6
	Liczba uchwytów na tacę	4
	Koła	4 (obrót o 360°; 2 z hamulcem)
	Zastosowanie	Wewnętrzny transport medycznych endoskopów giętkich
Wymiary	ETS Plus – Wózek transportowy WD00270A	W x D x H: 610 x 680 x 1050 mm Waga: 30 kg
	ETS Plus – taca do endoskopów	W x D x H: 520 x 520 x 100 mm Waga: < 1 kg
	ETS Plus - Naścienny dystrybutor WD00274A	W x D x H: 150 x 130 x 420 mm Waga: < 1 kg
	Wysokość robocza	1050 mm
Dezynfekcja	Wózek transportowy	Dezynfekcja przez wycieranie (stosować powszechnie używane środki do dezynfekcji powierzchni szpitalnych)
	Taca do endoskopów	Automatyczna dezynfekcja termiczna (min. A ₀ 600) Termostabilność: ≤ 93°C
Zestaw folii	Zawartość WD00271A	300x Folia wewnętrzna 300x Folia zabezpieczająca
	Jednorazowego użytku	Tak
	Sterylnie	Nie
Standardy	Klasyfikacja wyrobów medycznych	Nie

Dane techniczne, konstrukcja i akcesoria mogą ulec zmianie bez powiadomienia lub zobowiązania ze strony producenta.



EU Quality Management Certificate



This is to certify that the company



Miele & Cie. KG

Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Germany

SRN: DE-MF-000005768

has established, implemented and maintains a Quality Management System in accordance with

Annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/745 Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation

for the device categories and products listed in the Annex of this certificate.

The conformity of the Quality Management System has been verified in an audit and is subject to regular surveillance. Limitations to this certificate are listed in the Annex.

Certificate registration no.	294819 MDR2017Q
Certificate ID	170782537
Effective date	2023-01-19
Expiry date	2026-11-03
Frankfurt am Main,	2023-01-19



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Michael Bothe
Head of Certification Body
(active medical devices)

Szymon Kurdyn
Head of Certification
Body
(non-active medical
devices)



Accredited Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745
of the Council concerning medical devices with the Identification Number 0297.
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.



Certyfikat zarządzania jakością UE



Niniejszym zaświadcza się, że firma



Miele & Cie. KG

Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Niemcy

SRN: DE-MF-000005768

ustanowiła, wdrożyła i utrzymuje System Zarządzania Jakością zgodnie z

Załącznikiem IX, Rozdziałem I i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 Ocena Zgodności oparta na Systemie Zarządzania Jakością oraz Ocena Dokumentacji Technicznej

dla kategorii urządzeń i produktów wymienionych w załączniku do tego certyfikatu.

Zgodność Systemu Zarządzania Jakością została zweryfikowana podczas audytu i podlega regularnej kontroli. Ograniczenia tego certyfikatu są wymienione w załączniku.

Nr rejestracyjny certyfikatu.	294819 MDR2017Q
Identyfikator certyfikatu	170782537
Data wejścia w życie	2023-01-19
Data ważności	2026-11-03
Frankfurt nad Menem,	2023-01-19



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

Michael Bothe
Kierownik jednostki certyfikującej
(aktywne wyroby medyczne)

Szymon Kurdyn
Kierownik jednostki
certyfikującej
(nieaktywne wyroby
medyczne)



Jednostka Akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt nad Menem
DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/745
w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.
Ważność tego certyfikatu można zweryfikować wyłącznie za pomocą kodu QR.



Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005768
Certificate ID: 170782537

Device categories covered by this certificate:

Device category: **Cleaning and disinfection device**
Risk classification: IIb
Intended purpose: Reprocessable medical devices can be cleaned, rinsed, disinfected and dried in these Miele washer-disinfectors. These devices can be used in healthcare facilities such as practices, dental practices, hospitals, ambulatory surgical centers or veterinary facilities, depending of the type.

Device category: **Cleaning and disinfection device**
Risk classification: IIb
Intended purpose: The ETD is an endoscope washer-disinfector intended for automatic reprocessing for compatible flexible endoscopes. The reprocessing cycles consists of cleaning, rinsing, disinfection and optional dehumidifying.

Examinations and tests performed:

294819_A207836MED_01 dated 2021-07-30

Further conditions for or limitations to the validity of the certificate:

The manufacturer's quality management system is subject to periodic surveillance in accordance with Annex IX, Chapter 1, Section 3.

Reference to previous certificates:

Revision	Date of Issue	Certificate-ID	Description of change
01	2021-11-04	170775965	Extension Olympus ETD to the models ETD PAA Basic, ETD PAA Premium, ETD GA Premium, ETD GA Basic



Załącznik do certyfikatu zarządzania jakością UE
SRN producenta: DE-MF-000005768
Identyfikator certyfikatu: 170782537

Kategorie urządzeń objęte tym certyfikatem:

Kategoria urządzenia: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji
Klasa ryzyka: IIb
Przeznaczenie: W tych myjniach-dezynfektorach Miele można czyścić, płukać, dezynfekować i suszyć urządzenia medyczne nadające się do ponownego przetworzenia. Urządzenia te mogą być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie, stomatologiczne, szpitale, ambulatoryjne centra chirurgiczne lub

Kategoria urządzenia: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji
Klasa ryzyka: IIb
Przeznaczenie: ETD to myjnia-dezynfektor endoskopów przeznaczona do automatycznej dekontaminacji kompatybilnych endoskopów giętkich. Cykle ponownego przetwarzania składają się z czyszczenia, płukania, dezynfekcji i opcjonalnego osuszania.

Przeprowadzone badania i testy:

294819_A207836MED_01 dated 2021-07-30

Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:

System zarządzania jakością producenta podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z załącznikiem IX, rozdział 1, sekcja 3.

Odniesienie do poprzednich certyfikatów:

Rewizja	Data wydania	ID certyfikatu	Opis zmiany
01	2021-11-04	170775965	Rozszerzenie Olympus ETD do modeli ETD PAA Basic, ETD PAA Premium, ETD GA Premium, ETD GA Basic

Warszawa, dnia 23.05.2024 r.

OŚWIADCZENIE

Nazwa Wykonawcy: OLYMPUS Polska Sp. z o.o.

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

Nr telefonu: 22 / 366-00-77

Nr faksu: 22 / 366-00-49

Oświadczamy, że:

1. Produkt EB Endoskan 3PL, nr kat.: E6021223, produkcji Kroton S.C. współpracuje z oprogramowaniem Hytrack,
2. Produkty: EB Endoskan 3PL, nr kat.: E6021223, produkcji Kroton S.C.; Wózek do transportu endoskopów ETS Plus, nr kat.: WD00270A, Van Vliet Medical Supply B.V.; Folie do ETS Plus, nr kat.: WD00271A, Van Vliet Medical Supply B.V. oraz Dystrybutor do folii do ETS Plus nr kat.: WD00274A Van Vliet Medical Supply B.V. – nie posiadają certyfikatów CE, ponieważ nie są wyrobami medycznymi.

.....
*Podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania Wykonawcy*

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 16.01.2024 godz. 07:08:28

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 MROCKOWSKA-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 WSPÓLDZIAŁANIE 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 16.01.2024

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