

OFERTA (dokumenty)

Dotyczy postępowania przetargowego na „zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla działów medycznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.” – nr IZP.2411.185.2024.AM

Dane dotyczące Zamawiającego:
Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Dane dotyczące Wykonawcy:

Olympus Polska sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa

Pakiet nr 2

Spis treści z wykazem załączników formalno-prawnych:

1. Formularz ofertowy (załącznik nr 1 do SWZ)
2. Oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 3 do SWZ)
3. Formularz asortymentowo-cenowy (załącznik nr 2 do SWZ)
4. Odpis KRS
5. Deklaracje zgodności
6. Ulotki, strony instrukcji z parametrami technicznymi dla oferowanego przedmiotu zamówienia
7. Certyfikat CE
8. Pełnomocnictwo

Warszawa, dnia 12.08.2024 r.

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla działów medycznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”

nr sprawy: IZP.2411.185.2024.AM.AM

1. Dane Wykonawcy:

Olympus Polska sp. z o. o.

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

województwo: mazowieckie, kraj: Polska

tel. 22 360077, e-mail: przetargi.medical@olympus-europa.com

REGON: 012330343, NIP: 5221651738

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie Wydział XIII Gospodarczy pod numerem KRS: 0000063126*,

kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony

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

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:
Monika Rurka – Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych/Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko)

2. Dane Wykonawcy:

.....
ul. kod pocztowy, miasto
województwo.....kraj.....
tel.....e-mail.....
REGON NIP

3. Dane Wykonawcy:

.....
ul. kod pocztowy, miasto
województwo.....kraj.....
tel.....e-mail.....
REGON NIP

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

Pakiet nr 1 – NIE DOTYCZY

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 2

Netto: **62 060,00 zł**

słownie: sześćdziesiąt dwa tysiące sześćdziesiąt złotych 00/100

+ VAT **8%, 4 964,80 zł**

Brutto: **67 024,80 zł**

Słownie: sześćdziesiąt siedem tysięcy dwadzieścia cztery złote 80/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 3 – NIE DOTYCZY

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

2) ~~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:*~~

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

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 za związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że oferowany przedmiot umowy jest wprowadzony do obrotu i używania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE oraz oznaczony znakiem CE.

8. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

9. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

10. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

– całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,

~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

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

*** niepotrzebne skreślić**

11. Wielkość przedsiębiorstwa:

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

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.

12. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

13. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
TAK		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

14. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Anna Piotrowicz

Adres: ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

Telefon: 22 3660077, fax: 22 3660049, e-mail: zamowienia-msd@olympus.pl

² 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).

³ 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).

Wykonawca:

Olympus Polska sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
NIP: 5221651738, KRS 000063126
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Monikę Rurka – Starszego Specjalistę ds. Zamówień Publicznych
– na podstawie udzielonego pełnomocnictwa
(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 wraz z dostawą wyrobów medycznych dla działów medycznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**” IZP.2411.185.2024.AM., oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

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:

.....

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)⁴

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem

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.

rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Pakiet nr 2 – Sondy argonowe, elektrody neutralne,

L.p.	Nazwa produktu	Producent, numer katalogowy	Ilość szt.	Cena jedn. netto zł	Wartość netto zł (kolumna 4x5)	Vat %	Wartość brutto zł (kolumna 6+7)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Sonda argonowa do koagulacji czołowa, średnica sondy 2,3 mm, długość sondy 2200 mm, kompatybilna z koagulacją typu APU-300, którą Zamawiający posiada; niebieski kolor sondy dla lepszej widoczności.	Olympus Winter & Ibe GmbH, nr kat.: WA94002A typ: PA-211U zaoferowany przedmiot sprzedawany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt.	50	605,00 zł	30 250,00 zł	8%	32 670,00 zł
2	Sonda argonowa do koagulacji czołowa, średnica sondy 3,2 mm, długość sondy 2200 mm, kompatybilna z koagulacją typu APU-300, którą Zamawiający posiada; niebieski kolor sondy dla lepszej widoczności.	Olympus Winter & Ibe GmbH, nr kat.: WA94003A typ: PA-212U, zaoferowany przedmiot sprzedawany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 10 szt.	50	605,00 zł	30 250,00 zł	8%	32 670,00 zł
3	Płytką pacjenta dla dorosłych o wadze powyżej 15 kg, bez dołączonego kabla; typ dzielony z powłoką hydrożelową; powierzchnia styczna 140 cm ² ; kompatybilne z generatorami ESG-300 i ESG-400.	Olympus Winter & Ibe GmbH, nr kat.: WA99514A typ: WA99514A zaoferowany przedmiot sprzedawany i dostarczany jest w niepodzielnych opakowaniach handlowych producenta 1 op. = 100 szt.	300	5,20 zł	1 560,00 zł	8%	1 684,80 zł
RAZEM					62 060,00 zł	8%	67 024,80 zł

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 26.07.2024 godz. 08:52:11

Numer KRS: 000063126

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 obligatariusze mają prawo do udziału 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 urodzenia	78111401179, -----
	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 polu	Data złożenia	Za okres od do
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 26.07.2024

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

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:

Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:

Produktbezeichnung:

**61878, Argon-enhanced endoscopic electro-surgical
electrode, single-use**

61878, elektrochirurgisches Argonverstärkersystem Elektrode, Einmalgebrauch

Article (REF) No. / Article name:

Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Annex 1

siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:

Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Annex 1

Product classification:

Produktklassifizierung:

See Annex 1

siehe Anhang 1

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

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

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:

Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II

93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive

Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

**Harmonised European
Standards:**

Harmonisierte Europäische Normen:

EN ISO 14971:2012

EN 60601-2-2:2009

EN ISO 13485:2012 /AC:2012

EN 60601-2-18:1996/A1:2000

EN 60601-
1:2006/AC:2010/A1:2013

EN 1422:1997, A1: 2009

EN 60601-1-6:2010

EN ISO 14937:2009

EN 62366:2008

EN 15986:2011

EN 1041: 2008

EN ISO 11607-1: 2009

EN 60601-1-2:2015

EN ISO 11607-2: 2006

EN 60601-1-2:2007

EN ISO 11737-1: 2006,
AC:2009

EN ISO 10993

EN ISO 11737-2: 2009

EN ISO 11135-1:2007

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:

Ort, Datum:

Hamburg, 06.11.2017

Signature:

Unterschrift:



Quality representative
Dr. Martin Peters

ATTACHMENT 1

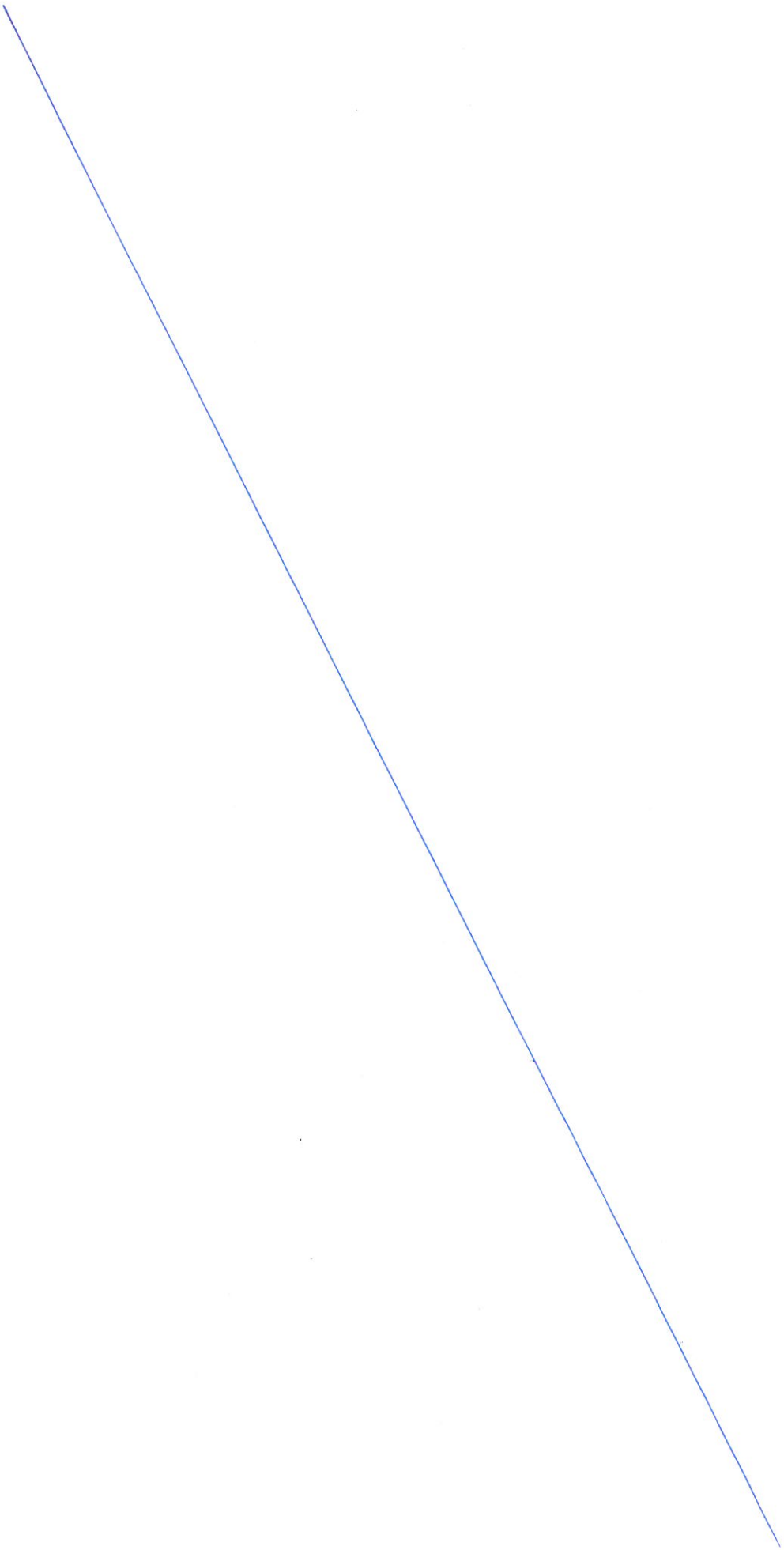
Anhang 1

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

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-klassifizierung*</i>
WA94001A, Single Use Plasma Coagulation Probe "Axial Argon PA-210K", 1.5 x 1500 mm <i>WA94001A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch "Axial Argon PA-210K", 1,5 x 1500 mm</i>	U1710117	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94002A, Single Use Plasma Coagulation Probe "PA-211U", 2.3 x 2200 mm <i>WA94002A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch "PA-211U", 2,3 x 2200 mm</i>	U1710146	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94003A, Single Use Plasma Coagulation Probe " PA-212U", 3.2 x 2200 mm <i>WA94003A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch " Axial Argon PA-212U", 3,2 x 2200 mm</i>	U1710118	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94004A, Single Use Plasma Coagulation Probe "Axial Argon PA-210Z", 1.5 x 3000 mm <i>WA94004A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch " PA-210Z", 1,5 x 3000 mm</i>	U1710116	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94005A, Single Use Plasma Coagulation Probe "Axial Argon PA-211Z", 2.3 x 3000 mm <i>WA94005A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch "Axial Argon PA-211Z", 2,3 x 3000 mm</i>	U1710147	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94006A, Single Use Plasma Coagulation Probe "Axial Argon PA-221U", 2.3 x 2200 mm <i>WA94006A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch "Axial Argon PA-221U", 2,3 x 2200 mm</i>	U1709118	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
WA94007A, Single Use Plasma Coagulation Probe "Axial Argon PA-231U", 2.3 x 2200 mm <i>WA94007A, Plasma-Koagulationssonde zum einmaligen Gebrauch "Axial Argon 231U", 2,3 x 2200 mm</i>	U1710105	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9



OLYMPUS

CE- DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT:

Olympus Surgical Technologies Europe Olympus Winter
& Ibe GmbH

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg/ Germany

P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg/ Germany

TEL: +49 (40) 6 69 66- 0 / Fax: +49 (40) 6 69 66- 2109

Opis produktu:

61878, Jedorazowe sondy argonowe do zastosowań
endoskopowych i chirurgicznych

Numer artykułu/ Nazwa artykułu

Patrz Załącznik nr 1

Początki nr seryjnych / Lot:

Patrz Załącznik nr 1

Klasyfikacja produktu:

Patrz Załącznik nr 1

(€0197)

Niniejsza Deklaracja została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność Producenta: Wymienione produkty zgodne są w wymaganiach Dyrektywy Europejskiej:

Niniejsza Deklaracja oparta jest o:

93/42/EEC / Załącznik II

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych

Zgodność z Dyrektywą potwierdzają następujące normy:

Harmonizowane Normy Europejskie:

EN ISO 14971 :2012

EN 60601-2-2:2009

EN ISO 13485:2012 /AC:2012

EN 60601-2-18:1996/A1 :2000 EN

EN 60601-1:2006/AC:2010/A 1 :2013 EN

1422:1997, A1: 2009

60601-1-6:2010

EN ISO 14937:2009

EN 62366:2008

EN 15986:2011

EN 1041 : 2008

EN ISO 11607-1: 2009 EN

EN 60601-1-2:2015

ISO 11607-2: 2006

EN 60601-1-2:2007

EN ISO 11737-1: 2006, AC:2009

EN ISO 10993

EN ISO 11737-2: 2009

EN ISO 11135-1 :2007

OLYMPUS

Jednostka Notyfikowana: dla
produktów klasn Is, Im, Ila, Ilb:

TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße
2, 90431 Nürnberg, Germany Świadectwo
rejestracji Nr. 0197

Miejsce, Data:

Hamburg, 06.11.2017

Podpis:



Quality representative
Dr. Martin Peters

ZAŁĄCZNIK 1

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna dla następujących produktów:

Nr artykułu/ Nazwa artykułu	Początek numerów seryjnych	Klasyfikacja produktu*
WA94001A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "Argonowa sonda czołowa Argon PA-210K", 1,5 x 1500 mm	U1710117	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94002A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "PA-211U", 2,3 x 2200 mm	U1710146	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94003A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej " PA-212U", 3,2 x 2200 mm	U1710118	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94004A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "Argonowa sonda czołowa Argon PA-2102", 1,5 x 3000 mm	U1710116	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94005A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "Argonowa sonda czołowa Argon PA-2112", 2,3 x 3000 mm	U1710147	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94006A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "Argonowa sonda boczna Argon PA-221U", 2,3 x 2200 mm	U1709118	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9
WA94007 A, Jednorazowa sonda do koagulacji argonowej "Argonowa sonda radialna Argon PA-231U", 2,3 x 2200 mm	U1710105	Klasa IIb Załącznik IX, Reguła 9

*: na podstawie Załącznika IX do 93/42/EEC



EC – DECLARATION OF CONFORMITY

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOC_100-254-283_de-en_00

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109	
declares in sole responsibility as the manufacturer of the following product(s): <i>erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller des/ der folgenden Produkts/ Produkte.</i>		
Product designation: <i>Produktbezeichnung:</i>	Neutral electrode	
Article (REF) No. / Article name: <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname:</i>	See next page	..
Beginning with <i>Beginnend mit</i>	<input type="checkbox"/> Serial No. <input checked="" type="checkbox"/> Lot No. <input type="checkbox"/> Production date	See next page
The stated product complies with the requirements of following European Directives: <i>Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:</i>		
93/42/EEC, Annex II, excluding section 4 (Medical Device Directive) <i>93/42/EWG, Annex II, jedoch ohne Abschnitt 4 (Medizinprodukterichtlinie)</i>		
The conformity with the directive(s) is given by the following standards: <i>Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:</i>		
--	--	--

OLYMPUS

For Products covered by Medical Device Directive (93/42/EEC)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate: <i>Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:</i>	HD 60151129 0001	Valid until / <i>Gültig bis:</i>	2024-05-26
Product classification: <i>Produktklassifizierung:</i>	IIb	Rule acc to Annex IX / <i>Regel gem. Anh. IX</i>	9
Notified body (for medical products of class Is, Im, IIa, IIb): Benannte Stelle (für Medizinprodukte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb):	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Registration-No./Nr. 0197		
<p>This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the below mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.</p> <p><i>Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des unten genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.</i></p>			

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.


Place / Date::

Ort / Datum::

Hamburg, 2022-10-17

Signature

Unterschrift

DocuSigned by:

 Name des Unterzeichners: Jan-Michael Krüger
 Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
 Signierzeit: 17-Okt-2022 | 07:09:51 EDT
 47A8788B3DBD403390F9F4A80BEC80D8

Vice President Regulatory Affairs Endoscopic Solutions Division



ATTACHMENT 1

Anhang 1

LIST OF RELATED ITEMS

Liste der zugehörigen Produkte

The EC-Declaration of Conformity is related to the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung bezieht sich auf folgende Artikel:

Article (REF) No/ Artikel (REF) Nr.	Article name / Artikelname	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date Beginnend mit Lot
WA99512C	Neutral electrode, for newborn, with cable	225-896
WA99513A	Neutral electrode, for children, without cable	236-480
WA99513C	Neutral electrode, for children, with cable	237-661
WA99514A	Neutral electrode, for adults, without cable	224-689
WA99514C	Neutral electrode, for adults, with cable	234-071
WA99516A	Neutral electrode, universal size, without cable	236-434
WA99516C	Neutral electrode, universal size, with cable	223-449

OLYMPUS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC - DECLARATION OF CONFORMITY

DOC_100-254-283_de-en_00

Wytwórca: <i>Manufacturer:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy Tel. +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109	
oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, jako producent niżej wymienionych wyrobów: <i>declares in sole responsibility as the manufacturer of the following product(s):</i>		
Nazwa wyrobu: <i>Product designation:</i>	Elektroda neutralna	
Nr katalogowy / Nazwa wyrobu: <i>Article (REF) No. / Article name</i>	Patrz następna strona	..
Od <i>Beginning with</i>	<input type="checkbox"/> Numeru seryjnego <input checked="" type="checkbox"/> Numeru partii <input type="checkbox"/> Daty produkcji	Patrz następna strona
Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich: <i>The stated product complies with the requirements of following European Directives:</i>		
93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4 (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) <i>93/42/EEC, Annex II, excluding section 4 (Medical Devices Directive)</i>		
Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy: <i>The conformity with the directive(s) is given by the following standards:</i>		
--	--	--

OLYMPUS

Dla produktów objętych Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG)*For Products covered by Medical Device Directive (93/42/EEC)***Deklaracja ta została sporządzona na podstawie certyfikatu:***This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:***HD 60151129 0001****Ważna do /***Valid until:***2024-05-26****Klasyfikacja wyrobu:***Product classification:***IIb****Zasada zgodnie z Załącznikiem IX /
Rule acc to Annex IX****9****Jednostka notyfikowana***(dla wyrobów medycznych klasy Is, Im, IIa, IIb):***Notified body***(for medical devices of class: Is, Im, IIa, IIb):***TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nurnberg, Niemcy

Nr rejestracji: 0197

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów, dla których w trakcie kontroli końcowej wykazano zgodność z dokumentacją techniczną i które zostały wyprodukowane w okresie od dnia wydania niniejszej deklaracji do końca ważności niżej wymienionego certyfikatu lub do dnia zastąpienia tej deklaracji nową deklaracją rozpoczynającą się od nowego numeru seryjnego, numeru partii lub daty produkcji.

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.*This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.***Miejsce, Data:***Place / Date:*

Hamburg, 2022-10-17

DocuSigned by:

Name des Unterzeichners: Jan-Michael Krüger
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 17-Okt-2022 | 07:09:51 EDT

47A8788B3DBD403390F9F4A80BEC80D8

Podpis*Signature***Wiceprezes ds. Zgodności z Regulacjami
Dział Produktów Endoskopowych**



ZAŁĄCZNIK 1

Attachment 1

WYKAZ ZWIĄZANYCH WYROBÓW

List of related items

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is related to the following articles:

Nr katalogowy / <i>Article (REF) No. /</i>	Nazwa artykułu / <i>Article name</i>	Od numeru seryjnego / partii / daty produkcji <i>Beginning with</i> <i>Serial No. / Lot/</i> <i>Production date</i>
WA99512C	Elektroda neutralna, dla noworodków, z kablem	225-896
WA99513A	Elektroda neutralna, dla dzieci, bez kabla	236-480
WA99513C	Elektroda neutralna, dla dzieci, z kablem	237-661
WA99514A	Elektroda neutralna, dla dorosłych, bez kabla	224-689
WA99514C	Elektroda neutralna, dla dorosłych, z kablem	234-071
WA99516A	Elektroda neutralna, uniwersalna, bez kabla	236-434
WA99516C	Elektroda neutralna, uniwersalna, z kablem	223-449

pakiet 2 poz. 1, 2

AKCESORIA DO ENDOSKOPÓW

Jednorazowa sonda do argonowej koagulacji plazmowej



A



B



C



- Elastyczne jednorazowe sondy monopolarne do argonowej koagulacji plazmowej
- Automatyczne rozpoznawanie sond w generatorze
- Oznaczenia dystalne zapewniające optymalną widoczność oraz bezpieczną obsługę
- Końcówki o konstrukcji osiowej, promieniowej i bocznej nadające się do większości zastosowań w obrębie przewodu pokarmowego oraz układu oddechowego
- Różne długości i średnice robocze pasujące do większości rodzajów endoskopów

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Rodzaj końcówki sondy	Do użycia z	Obszar zastosowań
A PA-210K	WA94001A	10	● 2,0 mm	1500 mm	Czołowa	Olympus APU-300	
A PA-211U	WA94002A	10	● 2,8 mm	2200 mm	Czołowa	Olympus APU-300	
A PA-212U	WA94003A	10	● 3,7 mm	2200 mm	Czołowa	Olympus APU-300	
A PA-210Z	WA94004A	10	● 2,0 mm	3000 mm	Czołowa	Olympus APU-300	Enteroskopia
A PA-211Z	WA94005A	10	● 2,8 mm	3000 mm	Czołowa	Olympus APU-300	Enteroskopia
B PA-221U	WA94006A	10	● 2,8 mm	2200 mm	Boczna	Olympus APU-300	
C PA-231U	WA94007A	10	● 2,8 mm	2200 mm	Radialna	Olympus APU-300	

OLYMPUS

INSTRUKCJE

JEDNORAZOWE SONDY DO KOAGULACJI PLAZMOWEJ

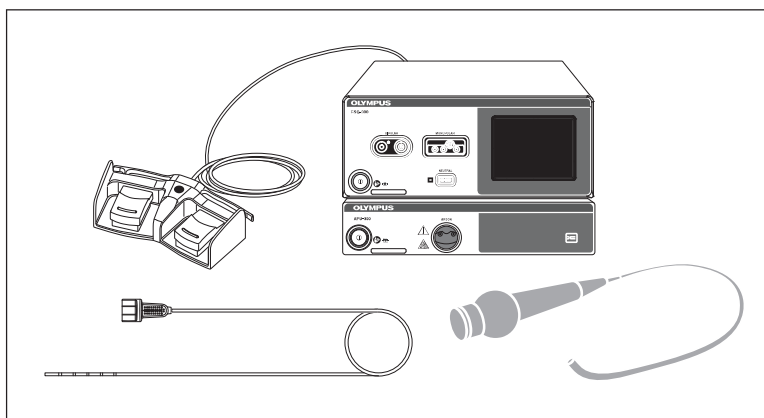
Axial Argon PA-210K, 1,5 × 1500 mm
Axial Argon PA-211U, 2,3 × 2200 mm
Axial Argon PA-212U, 3,2 × 2200 mm
Axial Argon PA-210Z, 1,5 × 3000 mm
Axial Argon PA-211Z, 2,3 × 3000 mm
Lateral Argon PA-221U, 2,3 × 2200 mm
Radial Argon PA-231U, 2,3 × 2200 mm

CE 0197

WA94001A	WA94005A
WA94002A	WA94006A
WA94003A	WA94007A
WA94004A	

3.3 Opis ogólny

System argonowy firmy Olympus



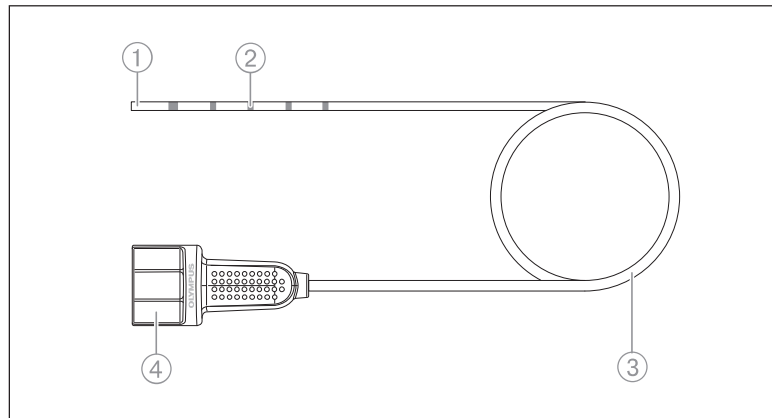
Jednorazowe sondy do koagulacji plazmowej (zwane dalej sondami argonowymi) są częścią systemu argonowego firmy Olympus służącego do wykonywania zabiegów monopolarnej argonowej koagulacji plazmowej krwawiących tkanek w obrębie przewodu pokarmowego i dróg oddechowych. System argonowy firmy Olympus obejmuje:

- Generator elektrochirurgiczny ESG-300
- Moduł do argonowej koagulacji plazmowej APU-300
- Zgodny włącznik nożny
- Sondę argonową firmy Olympus
- Zgodny endoskop firmy Olympus

Sondy osiowe, boczne i promieniowe

Firma Olympus dostarcza 3 rodzaje sond argonowych:

- Sondy argonowe z osiową wiązką plazmy argonowej
- Sondy argonowe z boczną wiązką plazmy argonowej
- Sondy argonowe z promieniową wiązką plazmy argonowej



Elementy sondy argonowej

- 1) Końcówka dystalna
- 2) Oznaczenia
- 3) Rurka
- 4) Wtyczka

Produkt sterylny, jednorazowego użytku

Wszystkie sondy argonowe są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Oznaczenia

Na końcówce dystalnej sondy argonowej znajdują się oznaczenia rozmieszczone co 10 mm. Oznaczenia te ułatwiają ocenę odległości podczas wykonywania zabiegu oraz ocenę skali, np. zmian i nowotworów.

Automatyczne rozpoznawanie narzędzi

Generator ESG-300 automatycznie rozpoznaje podłączoną sondę argonową. Domyślny poziom mocy wyjściowej jest ustawiany automatycznie. Informacja na jego temat, wraz z nazwą sondy argonowej, wyświetla się na ekranie dotykowym generatora ESG-300.

3.3.1 Bezpieczna i skuteczna obsługa produktu

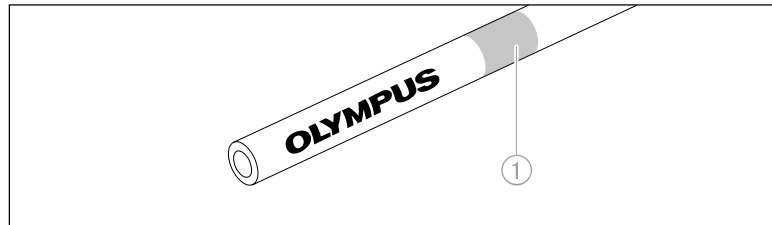
Sonda argonowa jest bezpiecznym, skutecznym i zarazem precyzyjnym narzędziem, które może ulec uszkodzeniu w razie nieprawidłowej obsługi. W trakcie pracy z produktem należy zawsze zachowywać należyłą ostrożność, ponieważ jego uszkodzenie może wydłużyć czas trwania zabiegu. Ponadto istnieje niebezpieczeństwo wpadnięcia części urządzenia do wnętrza ciała pacjentki.

- Należy pamiętać, że użytkowanie urządzenia nie wymaga zasadniczo dużej siły.
- Podczas wprowadzania sondy argonowej do endoskopu należy się upewnić, że rurka nie jest zagięta. Patrz rozdział „Wprowadzanie do endoskopu” na stronie 41.
- Nie wolno włączać sondy argonowej, jeśli końcówka styka się z tkanką.
- W celu zapewnienia optymalnego zapłonu plazmy należy się upewnić, że odległość między końcówką sondy argonowej a tkanką docelową nie przekracza 5 mm.
- Czas włączenia powinien być jak najkrótszy i dostosowany do wykonywanego zabiegu chirurgicznego.
- Rozpocząć pracę przy niskim poziomie mocy wyjściowej, a następnie go zwiększać do momentu uzyskania odpowiedniego efektu na tkankę.
- Zwiększając poziom mocy wyjściowej, należy równocześnie zwiększać prędkość przepływu argonu.
- W przypadku sond argonowych z wiązką boczną lub promieniową:
 - Unikać kontaktu ceramicznej końcówki z twardymi przedmiotami, takimi jak metalowe narzędzia.
- Nie kłaść sondy argonowej na niesterylnych powierzchniach.
- Nie przykładaj niesterylnych powierzchni do sondy argonowej.
- Nie używać sondy argonowej do mechanicznego manipulowania tkankami.
- Nie zwijać rurki sondy argonowej w pętlę o średnicy mniejszej niż 15 cm.
- Podczas użytkowania sondy argonowej nie wolno jej zwijać.

- W górnej części woreczka znajduje się otwór, który umożliwia przechowywanie produktu podczas zabiegu, np. na stojaku na kroplówki.
- Po włączeniu sondy argonowej nie wolno jej odłączać.

3.3.2 Sondy argonowe z wiązką osiową

Sondy argonowe z wiązką osiową emitują energię w osi sondy argonowej bezpośrednio z jej końcówki.



Sonda argonowa z wiązką osiową

1) Oznaczenia

Axial Argon PA-210K, WA94001A

Średnica	1,5 mm
Długość	1500 mm
Maksymalna pojemność elektryczna	4300 Vp
Wymagana średnica kanału narzędzia endoskopu.....	≥ 2,0 mm
Maksymalna długość robocza endoskopu	1150 mm

Axial Argon PA-211U, WA94002A

Średnica	2,3 mm
Długość	2200 mm
Maksymalna pojemność elektryczna	4300 Vp
Wymagana średnica kanału narzędzia endoskopu.....	≥ 2,8 mm
Maksymalna długość robocza endoskopu	1850 mm

Axial Argon PA-212U, WA94003A

Średnica	3,2 mm
Długość	2200 mm

Maksymalna pojemność elektryczna4300 Vp
Wymagana średnica kanału narzędzia endoskopu..... $\geq 3,7$ mm
Maksymalna długość robocza endoskopu 1850 mm

Axial Argon PA-210Z, WA94004A

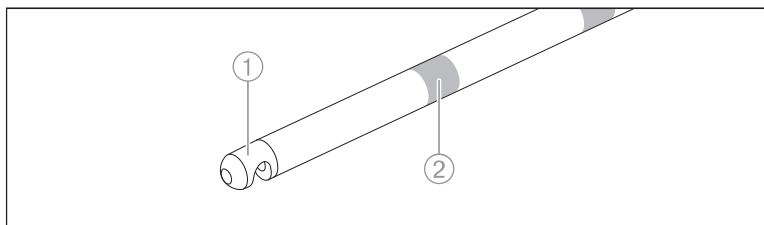
Średnica 1,5 mm
Długość 3000 mm
Maksymalna pojemność elektryczna4300 Vp
Wymagana średnica kanału narzędzia endoskopu..... $\geq 2,0$ mm
Maksymalna długość robocza endoskopu 2650 mm

Axial Argon PA-211Z, WA94005A

Średnica 2,3 mm
Długość 3000 mm
Maksymalna pojemność elektryczna4300 Vp
Wymagana średnica kanału narzędzia endoskopu..... $\geq 2,8$ mm
Maksymalna długość robocza endoskopu 2650 mm

3.3.3 Sondy argonowe z wiązką boczną

Sondy argonowe z wiązką boczną emitują energię w kierunku bocznym końcówki za pośrednictwem ceramicznej dyszy.



Sondy argonowe z wiązką boczną

- 1) Dysza
- 2) Oznaczenia

Lateral Argon PA-221U, WA94006A

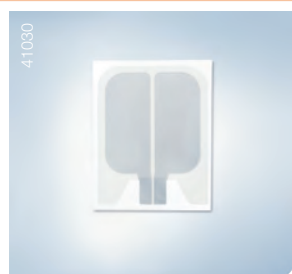
Średnica 2,3 mm
Długość 2200 mm

pakiet 2 poz. 3

Elektrody neutralne



Elektroda pacjenta typ A



Elektroda pacjenta typ B



Elektroda pacjenta typ C



Elektroda pacjenta typ D



Elektroda pacjenta typ E



Elektroda pacjenta typ F



Elektroda pacjenta typ G



- Różne rozmiary i konstrukcje odpowiadają na potrzeby różnych grup pacjentów
- Pierścień zabezpieczający zapewnia optymalną symetrię prądu
- Hydrożel zapewnia optymalny kontakt ze skórą
- Zgodność z produktami z serii ESG oraz wieloma generatorami innych producentów
- Nie zawiera lateksu

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Grupa pacjentów	Obszar kontaktu	Do użycia z
Elektroda pacjenta typ A	WA99512C	15	Noworodki <5 kg	40 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ B	WA99513A	100	Dzieci 5–15 kg	70 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ C	WA99513C	15	Dzieci 5–15 kg	71 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ D	WA99514A	100	Dorośli >15 kg	140 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ E	WA99514C	15	Dorośli >15 kg	140 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ F	WA99516A	100	Dzieci i dorośli >5 kg	110 cm ²	ESG-300/ESG-150
Elektroda pacjenta typ G	WA99516C	15	Dzieci i dorośli >5 kg	110 cm ²	ESG-300/ESG-150

OLYMPUS

INSTRUKCJE

ELEKTRODY NEUTRALNE

Elektroda neutralna, dla noworodków, z przewodem
Elektroda neutralna, dla dzieci, bez przewodu/z przewodem
Elektroda neutralna, dla dorosłych, bez przewodu/z przewodem
Elektroda neutralna, w rozmiarze uniwersalnym, bez przewodu/z przewodem

CE 0197

WA99512C	WA99514C
WA99513A	WA99516A
WA99513C	WA99516C
WA99514A	

- Jeśli podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego pozycja pacjenta zostanie zmieniona, wówczas należy sprawdzić, czy elektroda neutralna prawidłowo się styka ze skórą pacjenta. Sprawdzić, czy przewody i zaciski są dobrze podłączone.

- Po umieszczeniu elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za przewód.

- Każdej elektrodzie neutralnej użyć wyłącznie jeden raz.

Ryzyko spowodowane niewłaściwą mocą wyjściową

- Przestrzegać zalecanych ustawień mocy generatora elektrochirurgicznego oraz maksymalnego napięcia znamionowego innych urządzeń wykorzystujących prąd o wysokiej częstotliwości.

- Używać najniższych możliwych ustawień mocy. Należy jednak pamiętać, że korzystanie z niektórych trybów przy zbyt niskich ustawieniach mocy stwarza niedopuszczalne ryzyko.

Ryzyko spowodowane niewłaściwym zastosowaniem elektrody neutralnej

Widoczny niski poziom mocy wyjściowej lub nieprawidłowe działanie generatora elektrochirurgicznego przy normalnych ustawieniach roboczych może wskazywać na wadliwą aplikację elektrody neutralnej lub słaby styk na jej połączeniach.

- Przed zwiększeniem ustawień mocy należy się upewnić, że:

- Elektroda neutralna jest podłączona prawidłowo.
- Elektroda aktywna urządzenia wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości jest czysta.
- Wszystkie wtyczki są prawidłowo podłączone.

Ryzyko spowodowane zwartymi elektrodami neutralnymi

W przypadku zwarcia elektrody neutralnej monitor jakości styku (CQM) nie działa. W związku z tym nieumyślnie odłączenie zwartej elektrody neutralnej nie zostanie zgłoszone za pomocą sygnału ostrzegawczego monitora CQM. W wyniku tego może dojść do oparzenia ciała pacjenta.

- Upewnić się, że elektroda neutralna nie może zostać zwarta.

Ryzyko spowodowane zapłonem gazów łatwopalnych

Zapłon gazów łatwopalnych, a w szczególności środków znieczulających, może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta, użytkownika i personelu medycznego.

- Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia przedostania się łatwopalnych gazów do miejsca przeprowadzania zabiegu.
- Nie używać łatwopalnych gazów jako środków znieczulających, np. podtlenu azotu lub tlenu.
- Nie używać lotnych rozpuszczalników, np. eteru lub alkoholu.

Ryzyko podczas podłączenia akcesoriów do generatora elektrochirurgicznego

Podłączanie adapterów i akcesoriów do włączonego generatora elektrochirurgicznego może spowodować obrażenia ciała i porażenie prądem elektrycznym pacjenta, użytkownika i/lub personelu medycznego.

- Przed podłączeniem akcesoriów należy się upewnić, że generator elektrochirurgiczny jest wyłączony.

⚠ PRZESTRZA

Poniższa uwaga dotycząca bezpieczeństwa wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Ryzyko związane ze zmianami na skórze

Zdejmowanie elektrody neutralnej może spowodować zmiany na skórze pacjenta lub jej podrażnienie.

- Aby zdjąć elektrodę neutralną, należy delikatnie odklejać ją od skóry pacjenta, zaczynając od jej naroża.

Opis wyrobu

Zakres dostawy

- Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy dostępne są wszystkie elementy wymienione poniżej.
- W razie stwierdzenia braku lub uszkodzenia któregośkolwiek elementu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus lub autoryzowanym centrum serwisowym.

WA99512C

- Elektroda neutralna, dla noworodków, z przewodem

- Instrukcje

WA99513A

- Elektroda neutralna, dla dzieci, bez przewodu

- Instrukcje

WA99513C

- Elektroda neutralna, dla dzieci, z przewodem

- Instrukcje

WA99514A

- Elektroda neutralna, dla dorosłych, bez przewodu

- Instrukcje

WA99514C

- Elektroda neutralna, dla dorosłych, z przewodem

- Instrukcje

WA99516A

- Elektroda neutralna, w rozmiarze uniwersalnym, bez przewodu

- Instrukcje

WA99516C

- Elektroda neutralna, w rozmiarze uniwersalnym, z przewodem

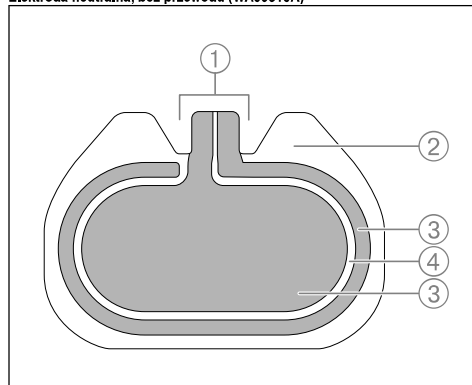
- Instrukcje

Elektroda neutralna

- Elektrody neutralne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Elektrody neutralne są wyrobami niesterylnymi i nie wolno ich sterylizować.
- Elektrody neutralne są samoprzylepne.
- Konstrukcja dzielona umożliwia monitorowanie jakości styku (CQM).
- Elektrody neutralne bez przewodów są przeznaczone do stosowania razem ze zgodnymi przewodami wielorazowego użytku. Patrz rozdział „Zgodny sprzęt”.
- Elektrody neutralne spełniają wymagania:
 - dyrektywy 93/42/EWG
 - normy IEC 60601-2-2
 - normy ISO 10993

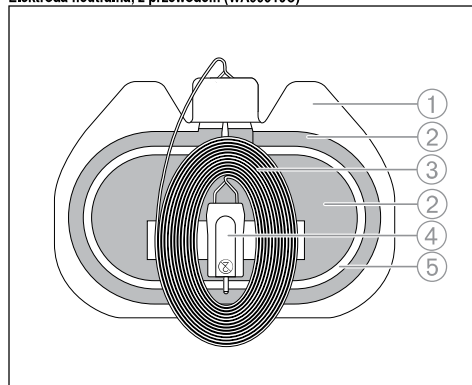
Następujące ilustracje przykładowych elektrod neutralnych w rozmiarze uniwersalnym dzielonych koncentrycznie przedstawiają poszczególne części wyrobu:

Elektroda neutralna, bez przewodu (WA99516A)



- 1) Wypustka do podłączenia przewodu
- 2) Warstwa samoprzylepna
- 3) Warstwa przewodząca
- 4) Nieprzewodząca szczelina

Elektroda neutralna, z przewodem (WA99516C)



- 1) Warstwa samoprzylepna
- 2) Warstwa przewodząca
- 3) Przewód
- 4) Wtyczka
- 5) Nieprzewodząca szczelina

Symbole

W tej części objaśniono znaczenie wszystkich symboli umieszczonych na wyrobie i jego opakowaniu.

Ogólne symbole na wyrobie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Numer katalogowy		Chronić przed deszczem. Chronić przed wilgocią
	Kod serii		Nie używać ponownie
	Liczba elementów w opakowaniu		Warunki przechowywania
	Producent		Warunki transportu
	Zapoznać się z instrukcjami		Wskazuje, że opakowanie lub materiał, z którego zostało wykonane, nadaje się do przetworzenia/recyklingu
	Data ważności		Symbol zielonej kropki oznacza podwójny system recyklingu
	Chronić przed światłem słonecznym. Chronić przed ciepłem		Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie
	Wskazuje bezpieczny zakres wilgotności, na jaką można wystawiać urządzenie medyczne		Znak CE – symbol zgodności z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Wskazuje bezpieczny zakres temperatury, na jaką można wystawiać urządzenie medyczne		Ograniczenie mocy do 100 W
	Ograniczenie mocy do 200 W		

Symbole na woreczku dotyczące właściwego rozmiaru

Symbol	Objaśnienie
	Elektroda dla pacjentów o masie ciała < 5 kg (noworodki)
	Elektroda dla pacjentów o masie ciała od 5 do 15 kg (dzieci)
	Elektroda dla pacjentów o masie ciała > 15 kg (dorośli)
	Elektroda uniwersalna dla pacjentów o masie ciała ≥ 5 kg (dorośli i dzieci)

Symbole na woreczku dotyczące użytkowania wyrobu

Symbol	Objaśnienie
	Odpowiednie miejsce zastosowania znajduje się w pobliżu ramienia lub uda
	Nie stosować na uszkodzonej lub zranionej skórze
	Usunąć owłosienie w miejscu zastosowania
	Zdjąć warstwę ochronną
	Ustawić elektrodę neutralną w taki sposób, aby jej dłuższa krawędź była skierowana w stronę drogi prądu
	Mocno i równomiernie docisnąć elektrodę neutralną do skóry
	Aby zdjąć elektrodę neutralną, należy ją delikatnie odkleić, zaczynając od naroża
	Elektrody neutralnej nie używać ponownie
	Elektrodę neutralną po użyciu zutylizować
	Sposób otwarcia woreczka
	Czas przechowywania w woreczku po jego otwarciu

Gwarancja

Podjęcie przez użytkownika lub osoby nieupoważnione próby naprawy bądź modyfikacji wyrobu stanowi podstawę do odrzucenia wszelkich roszczeń gwarancyjnych wobec firmy Olympus. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użytkowania wyrobu.

Przygotowanie

Kontrola opakowania

- Przestrzegać daty ważności.
- Upewnić się, że woreczek nie został otwarty 7 dni przed użyciem.

Kontrola ogólna

- Sprawdzić, czy na wyrobie nie występują:
 - błędy produkcyjne

- uszkodzenia
- zniekształcenia
- zanieczyszczenia

Użytkowanie

i Niektóre właściwości skóry mogą zmniejszyć przewodność elektryczną. Dotyczy to na przykład skóry bardzo suchej lub niedokrwiłonej. W razie konieczności przed umieszczeniem elektrody neutralnej należy uważnie rozmasować skórę w miejscu zastosowania ręką lub szczotką.

Wybór elektrody neutralnej

- Wybrać elektrodę neutralną w odpowiednim rozmiarze w stosunku do masy ciała pacjenta. Zapoznać się z częścią „Dane techniczne” oraz z odpowiednim symbolem na woreczku elektrody neutralnej. Należy wybrać największą możliwą elektrodę neutralną, którą można zastosować na pacjencie.
- W przypadku używania elektrody neutralnej bez przewodu przygotować zgodny przewód wielorazowego użytku. Patrz rozdział „Zgodny sprzęt”.

Wybór miejsca zastosowania

- W przypadku dorosłych w miarę możliwości należy wybrać miejsce zastosowania na ramieniu lub udzie jak najbliższe miejsca wykonywania zabiegu chirurgicznego, ale co najmniej 20 cm z dala od niego.
- Należy wybrać miejsce zastosowania na skórze umięśnionej lub dobrze unaczynionej, w miejscu wypukłym.
- Należy wziąć pod uwagę następujące wymagania:
 - Miejsce zastosowania powinno się znajdować z przodu ciała pacjenta.
 - Droga prądu między elektrodą aktywną a elektrodą neutralną powinna być jak najkrótsza.
 - Droga prądu powinna przebiegać wzdłuż lub po przekątnej ciała, ponieważ mięśnie cechują się większą przewodnością elektryczną w kierunku włókienek.
 - Droga prądu nie powinna przebiegać w poprzek ciała, jeśli miejsce wykonywania zabiegu chirurgicznego znajduje się w obszarze klatki piersiowej.
 - Na drodze prądu nie powinno się znajdować serca.
- Nie wybierać:
 - Miejsc, w których występuje bardzo duża ilość tkanki tłuszczowej podskórnej.
 - Miejsca na wyniosłościach kostnych ani na tkance bliznowatej.
 - Miejsca na uszkodzonej lub zranionej skórze ani na tatuażach.
 - Miejsca w pobliżu metalowych implantów lub sprzętu przewodzącego prąd.
 - Miejsca, w których mogą się gromadzić płyny.
 - Miejsc pod poślądkami ani na plecach pacjenta.

Przygotowanie pacjenta

W przypadku pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, np. rozrusznikiem serca lub defibrylatorem: przed rozpoczęciem zabiegu z wykorzystaniem prądu o wysokiej częstotliwości należy potwierdzić jego bezpieczeństwo, konsultując się z kardiologiem lub producentem wszczepionego urządzenia elektronicznego.

1. Zdjąć całą metalową biżuterię znajdującą się na ciele pacjenta.
2. Usunąć owłosienie w miejscu zastosowania, zachowując ostrożność, aby nie zranić skóry.
3. W razie potrzeby oczyścić miejsce zastosowania. Nie używać alkoholu, ponieważ wysusza on skórę i zmniejsza przewodność elektryczną.
4. Przed umieszczeniem elektrody neutralnej poczekać, aż miejsce zastosowania będzie suche.
5. W razie słabego krążenia rozmasować skórę w miejscu zastosowania ręką lub szczotką.

Umieszczanie elektrody neutralnej

1. Otworzyć woreczek i wyjąć elektrodę neutralną.
2. Sprawdzić elektrodę neutralną pod kątem błędów produkcyjnych, uszkodzeń, zniekształceń, modyfikacji i zanieczyszczeń. Korzystać tylko z elektrod neutralnych w doskonałym stanie.
3. Ostrożnie zdjąć warstwę ochronną z elektrody neutralnej.
4. Wziąć pod uwagę drogę prądu o wysokiej częstotliwości w ciele pacjenta między miejscem wykonywania zabiegu a elektrodą neutralną. Ustawić elektrodę neutralną w taki sposób, aby jej dłuższa krawędź była skierowana w stronę drogi prądu.
5. Umieścić elektrodę neutralną na skórze, a następnie mocno i równomiernie ją docisnąć.
6. Upewnić się, że elektroda neutralna nie jest pomarszczona oraz że nie znajdują się pod nią żadne pęcherzyki powietrza. Cała warstwa samoprzylepna musi się bezpośrednio stykać ze skórą pacjenta.

i Jeśli elektroda neutralna zostanie umieszczona niewłaściwie, wówczas nie wolno zmieniać jej ustawienia ani położenia. Należy zutylizować elektrodę neutralną i użyć nowej.

Podłączenie i prowadzenie przewodu

1. W przypadku używania elektrody neutralnej bez przewodu podłączyć zgodny przewód wielorazowego użytku do elektrody neutralnej. Zapoznać się z instrukcjami przewodu.
2. Prowadząc przewód, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - Nie owijać przewodu wokół ramion, nóg ani metalowych przedmiotów.
 - Nie prowadzić przewodu na pacjencie ani pod nim.
 - Nie umieszczać żadnych połączeń zaciskowych pod pacjentem.
3. Upewnić się, że zasilanie generatora elektrochirurgicznego jest wyłączone.
4. Włożyć wtyczkę przewodu do gniazda elektrody neutralnej generatora elektrochirurgicznego.

Środki ostrożności podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego

Widoczny niski poziom mocy wyjściowej lub awaria urządzenia przy normalnych ustawieniach bocznych może wskazywać na wadliwą aplikację elektrody neutralnej lub słaby styk na jej połączeniach.

- Przed zwiększeniem mocy wyjściowej należy się upewnić, że:
 - Elektroda neutralna jest podłączona prawidłowo.
 - Elektrody robocze są czyste.
 - Wtyczki są podłączone prawidłowo.
- Używać najniższych możliwych ustawień mocy. Należy jednak pamiętać, że korzystanie z niektórych trybów przy zbyt niskich ustawieniach mocy stwarza niedopuszczalne ryzyko.
- W przypadku korzystania z elektrod neutralnych u noworodków maksymalny poziom mocy może wynosić 100 W.
- W przypadku korzystania z elektrod neutralnych u dzieci maksymalny poziom mocy może wynosić 200 W.
- Jeśli podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego pozycja pacjenta zostanie zmieniona, wówczas należy sprawdzić, czy elektroda neutralna prawidłowo się styka ze skórą pacjenta. Sprawdzić, czy przewody i zaciski są dobrze podłączone.
- Po umieszczeniu elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za przewód.

Zdejmowanie elektrody neutralnej

1. Odłączyć przewód od generatora elektrochirurgicznego.
2. Delikatnie odkleić elektrodę neutralną, zaczynając od naraża.
3. Informacje o dekontaminacji przewodu wielorazowego użytku można znaleźć w instrukcji przewodu.
4. Zutylizować elektrodę neutralną.

Utylizacja

Utylizację urządzenia lub jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i miejscowymi przepisami i wytycznymi.

Przechowywanie

- Elektrody neutralne przechowywać w suchym miejscu w oryginalnych opakowaniach.
- Opakowania należy otwierać bezpośrednio przed użyciem.
- Jeśli elektroda neutralna pozostanie w otwartym woreczku, wówczas można jej użyć w ciągu 7 dni.
- Przestrzegać warunków przechowywania podanych w części „Warunki otoczenia”.
- Nie narażać elektrody neutralnej na działanie wysokiej temperatury ani na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Naprawa

Wyrób nie podlega naprawie.

- Nie należy wysłać wyrobu do naprawy do firmy Olympus.
- Nie należy podejmować prób naprawy ani modyfikacji wyrobu.

Zgodny sprzęt

Stosować wyłącznie zgodny sprzęt wymieniony w niniejszym rozdziale. Firma Olympus zaleca używanie wyłącznie sprzętu firmy Olympus. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za stosowanie kombinacji niewymienionych w niniejszym rozdziale.

Zgodny może być także sprzęt, który będzie oferowany w przyszłości. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus.

Niektóre wyroby wymienione w tym rozdziale mogą nie być dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.

Produkt	Opis
WA99510A	Przewód do elektrody neutralnej
ESG-100	Generator elektrochirurgiczny
ESG-200	Generator elektrochirurgiczny
ESG-400	Generator elektrochirurgiczny

Dane techniczne

Parametry

Parametry ogólne

Wielokrotne użycie.....wyrób jednorazowego użytku

Sterylność..... wyrób niesterylny

Przylepność..... wyrób samoprzylepny

Zgodność ze standardem CQM.....możliwość obsługi standardu CQM

Elektroda neutralna, dla noworodków, z przewodem (WA99512C)

Wymiary 122 x 76 mm

Długość przewodu 3 m

Powierzchnia styku..... 40 cm²

Powierzchnia całkowita..... 76 cm²

Masa ciała pacjenta.....noworodki < 5 kg

Ograniczenie mocy.....100 W

Elektroda neutralna, dla dzieci, bez przewodu (WA99513A)/z przewodem (WA99513C)

Wymiary 122 x 98 mm

Długość przewodu (tylko wyrób WA99513C)..... 3 m

Powierzchnia styku..... 70 cm²

Powierzchnia całkowita..... 106 cm²

Masa ciała pacjenta..... dzieci od 5 kg do 15 kg

Ograniczenie mocy.....200 W

Elektroda neutralna, dla dorosłych, bez przewodu (WA99514A)/z przewodem (WA99514C)

Wymiary 212 x 98 mm

Długość przewodu (tylko wyrób WA99514C)..... 3 m

Powierzchnia styku..... 140 cm²

Powierzchnia całkowita..... 194 cm²

Masa ciała pacjenta.....dorosli > 15 kg

Elektroda neutralna, w rozmiarze uniwersalnym, bez przewodu (WA99516A)/z przewodem (WA99516C)

Wymiary 122 x 174 mm

Długość przewodu (tylko wyrób WA99516C)..... 3 m

Powierzchnia styku..... 110 cm²

Powierzchnia całkowita..... 175 cm²

Masa ciała pacjenta..... uniwersalna > 5 kg

Warunki otoczenia

Warunki pracy

Temperaturaod 10 do 40°C (od 50 do 104°F)

Wilgotność względnaod 30 do 85%

Warunki przechowywania

Temperaturaod 10 do 40°C (od 50 do 104°F)

Wilgotność względnaod 30 do 85%

Warunki transportu

Temperaturaod 0 do 50°C (od 32 do 122°F)

Wilgotność względnaod 10 do 95%