

Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp. k.

Ul. Farbiarska 47

02-862 Warszawa

Załącznik Nr 1 do SWZ

DZP/53/2023

Warszawa, dnia 16.10.2023r.

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym pn. „**SUKCESYWNA DOSTAWA RÓŻNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZ OKRES 24 MIESIĘCY.**” Znak postępowania: **DZP/53/2023** dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, które przekazane zostało zgodnie z art. 130 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu **16.08.2023r.**, i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu **21.08.2023r.**, pod nr **2023/S 159 - 504137** oraz zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego i na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek> w dniu **21.08.2023r.**, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ dla tego postępowania składamy niniejszą ofertę. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia:

Część nr 70

Łączna wartość netto: 29 500,00 PLN (słownie: dwadzieścia dziewięć tysięcy pięćset złotych 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 31 860,00 PLN (słownie: trzydzieści jeden tysięcy osiemset sześćdziesiąt złotych 00/100 PLN)

Oferujemy 5 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Część nr 71

Łączna wartość netto: 20 368,00 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy trzysta sześćdziesiąt osiem złotych 00/100 PLN)

Łączna wartość brutto: 21 997,44 PLN (słownie: dwadzieścia jeden tysięcy dziewięćset dziewięćdziesiąt siedem złotych 44/100 PLN)

Oferujemy 5 (maksymalnie 5 dni roboczych) – dniowy termin dostawy liczony od dnia złożenia zamówienia w formie e-mailowej.

Oświadczamy, że przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w niniejszej SWZ oraz w załącznikach od nr 2.1 do nr 2.98 niniejszej SWZ.

Dane dotyczące wielkości przedsiębiorstwa

Czy Wykonawca jest:

- ☐ mikroprzedsiębiorstwem
- ☐ małym przedsiębiorstwem
- ☒ średnim przedsiębiorstwem
- ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza
- ☐ osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej
- ☐ inny rodzaj

* zaznaczyć właściwe

Oświadczamy, że:

1. Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni licząc od dnia, w którym upłynął termin składania ofert.
2. Projekt umowy stanowiący załącznik do niniejszej SWZ został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do zawarcia umowy na proponowanych warunkach w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
3. Jesteśmy** / ~~nie jesteśmy~~ płatnikiem podatku od towaru i usług (VAT) NIP1070017638
4. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz wszystkimi jej załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz otrzymaliśmy od Zamawiającego niezbędne informacje do przygotowania oferty.
5. Oświadczamy, że wybór naszej oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:

X NIE

☐ TAK, w związku z tym przedstawiamy informacje dotyczące:

- nazwy (rodzaj) towaru, którego dostawa będzie prowadziła do powstania obowiązku podatkowego:
.....
- wartości towaru objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku:
.....
- stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie:
.....

(w przypadku braku wypełnienia powyższych informacji, w tym braku zaznaczenia odpowiedzi TAK/NIE Zamawiający uzna, że wybór oferty wykonawcy nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego)

6.Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

7.Wskazuję części zamówienia, których wykonanie zamierzam powierzyć podwykonawcom, i podaję nazwy albo firmy podwykonawców:

.....

8.Podaję nazwy (firmy) Podwykonawców, na których zasoby powołuję się na zasadach określonych w art. 118 uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 uPzp.:

.....

.....

.....

9. **Adres poczty elektronicznej do korespondencji:** przetargi@paramedica.pl

.....

Osoby do kontaktów z Zamawiającym:

Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za wykonanie zobowiązań umowy: Bartosz Gorzelańczyk tel. Kontaktowy 022 322 55 02 , e-mail: logistyka@paramedica.pl zakres odpowiedzialności zamówienia i realizacja

** Niewłaściwe skreślić

16.10.2023

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Paramedica Polska Sp.zo.o.Sp.k.

Ul. Farbairska 47

02-862 Warszawa

Załącznik nr 2.70 do SWZ
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 70. Obwód oddechowy do respiratora PARAPAC.

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Obwód oddechowy jednorazowy z wewnętrzną linią monitorowania ciśnienia i zastawką pacjenta do modelu PARAPAC P310NPL .		szt.	500	Obwód oddechowy jednorazowy z wewnętrzną linią monitorowania ciśnienia i zastawką pacjenta do modelu P310NPL, 10 szt.	100/905/340	Smiths	59,00	8%	63,72	29 500,00	31 860,00
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											29 500,00	31 860,00

Łączna wartość netto części nr 70 : 29 500,00 PLN

(Słownie: dwadzieścia dziewięć tysięcy pięćset złotych 00/100)

Łączna wartość brutto części nr 70 : 31 860,00 PLN

(Słownie: trzydzieści jeden tysięcy osiemset sześćdziesiąt złotych 00/100)

Paramedica Polska Sp.zo.o.Sp.k.

Ul. Farbairska 47

02-862 Warszawa

Załącznik nr 2.71 do SWZ
DZP/53/2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część 71. Sprzęt do respiratora Eve firmy Stephan.

L.p.	Nazwa asortymentu wraz z opisem	Rozmiar	Jednostka miary	Ilość na 24 m-ce	Nazwa handlowa	Kod wyrobu	Producent	Cena jednostkowa netto PLN	VAT %	Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 9+kol. 10)	Wartość netto PLN (kol 5 x kol.9)	Wartość brutto PLN (kol. 12+kol. 10)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
1.	Układ oddechowy jednorazowy Intensive dla dorosłych do respiratora Eve.		szt.	150	Układ oddechowy jednorazowy Intensive dla dorosłych do respiratora EVE. Min. ilość 5 szt.	107061125	Fritz Stephan	45,00	8%	48,60	6 750,00	7 290,00
2.	Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA,Rainbow 25-pin, 4 ft		szt.	1	Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA, Rainbow 25-pin, 4 ft.	107060021	Masimo	1 793,00	8%	1936,44	1 793,00	1 936,44
3.	Czujnik napalcowy Masimo dla dorosłych M-LNCS DCI, 3ft. Waga > 30 kg		szt.	5	Czujnik napalcowy Masimo dla dorosłych M-LNCS DCI, 3ft. Waga > 30 kg	170460147	Masimo	2 365,00	8%	2 554,20	11 260,00	12 771,00
RAZEM WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO:											20 368,00	21 997,44

łączna wartość netto części nr 71 : 20 368,00 PLN

(Słownie: dwadzieścia tysięcy trzysta sześćdziesiąt osiem złotych 00/100)

łączna wartość brutto części nr 71 : 21 997,44 PLN

(Słownie: dwadzieścia jeden tysięcy dziewięćset dziewięćdziesiąt siedem złotych 44/100)

1. STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2][0][2][3]/S [1][5][9]–[5][0][4][1][3][7]

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku
Nazwa:	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, ul. Wieniecka 49, 87 – 800 Włocławek, woj. kujawsko-pomorskie

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.
W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

<i>Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?</i>	SUKCESYWNA DOSTAWA RÓŻNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZ OKRES 24 MIESIĘCY. Znak postępowania: DZP/53/2023
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	1). Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa różnego sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Wrocławku przez okres 24 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy. Dokładny opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załącznikach od nr 2.1 do 2.98 niniejszej SWZ.
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	DZP/53/2023
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Paramedica Polska Sp.żo.oSp.k.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[] [NIP: 1070017638]
Adres pocztowy:	[02-862 Warszawa.....]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Monika Giers] [022 313 09 37.....] [przetargi@paramedica.pl.....] [www.paramedica.pl.....]

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?</p> <p>Jeżeli tak,</p> <p>jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?</p> <p>Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>[...]</p>
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p>

⁷ Por. **zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.**

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

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

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

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[70,71]
---	-----------

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Bartłomiej Posmyk.....], [11.11.1975 Warszawa.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Prezes Zarządu.....]
Adres pocztowy:	[02-862 Warszawa.....]
Telefon:	[022 313 09 39.....]
Adres e-mail:	[paramedica@paramedica.pl.....]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[reprezentacja samodzielna.....]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należyte wypełniony i podpisany przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.

O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Seksja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

¹²

Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ **Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).**

<p>administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?</p>	<p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia²² („samooczyszczenie”)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki²³:</p>	<p>[.....]</p>

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

<p>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</p>	<p>Odpowiedź:</p>	
<p>Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>	
	<p>Podatki</p>	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne</p>

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴</p> <p>[.....][.....][.....]</p>	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
	<p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....]
	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO
INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² :	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ,

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia	[.....]

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="810 315 1369 421"> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>								

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ rządowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego?</p> <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone</p>	<p>[....]</p>

zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie ⁴⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶
---	---

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w całości niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby DZP/53/2023 Warszawa, 16.10.2023

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Szczegóły zlecenia

Suma kontrolna dokumentu: 9c81f6f42181108899d5d81f607e51d0

Typ zlecenia	Przelew wychodzący krajowy		
Id platformy	1322616818		
Źródło danych	BusinessPro		
Wprowadzone przez	DOROTA ZIELIŃSKA	2023-10-11	15:29:23
Podpisane przez	DOROTA ZIELIŃSKA	2023-10-11	15:29:23
Data wysłania	DOROTA ZIELIŃSKA	2023-10-11	15:29:24
Wysłano ze schematu	Grupa A		
Status	wykonane	2023-10-11	15:29:24

Dane zleceniodawcy

Rachunek zleceniodawcy	46 2490 0005 0000 4600 4423 6060
Nazwa zleceniodawcy	PARAMEDICA POLSKA SP. Z O.O. SP. K.
Adres zleceniodawcy	FARBIARSKA 47, 02-862 WARSZAWA

Dane kontrahenta

Rachunek kontrahenta	75 1130 1075 0002 6165 1920 0003
Bank kontrahenta	BGK O. w Toruniu Toruń ul.Chełmińska 28
Nazwa kontrahenta	Wojew. Szpital Specjal. im. Bł.księdza J.Popiełuszki we Włocławku
Adres kontrahenta	---, ---

Dane zlecenia

Tytuł zlecenia	Wadium-przetarg nr DZP/53/2023 sukcesywna dostawa sprzętu medycznego.Część 70, 71
Kwota	1 510,00 PLN
Data wykonania	11.10.2023
Wyślij systemem SORBNET	NIE
Typ przelewu	Standardowy
Adnotacje	

Czujnik napalcowy Masimo dla dorosłych M-LNCS DCI, 3ft. Waga > 30 kg

model: 170460147



OPIS PRODUKTU:

Czujnik napalcowy wielokrotnego użytku dla dorosłych i dzieci powyżej 30 kg.

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS™, LNCS® DCI® przeznaczony jest do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO2) do stosowania u dorosłych i dzieci, w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Czujniki DCI oraz DCI-P są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS

W związku z ciągłym udoskonalaniem wyrobów, przedstawione w niniejszym materiale informacje oraz dane techniczne mają wyłącznie charakter orientacyjny i mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. W celu zweryfikowania aktualności niniejszego materiału należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k. 02-862 Warszawa, ul. Farbiarska 47; tel: +48 22 313 09 39; www.paramedica.pl
Powyższe zdjęcia, znaki firmowe oraz teksty należą do ich właścicieli.
Zabrania się kopiowania i publikowania zdjęć i tekstów w całości i/lub części w internecie, prasie, mediach bez zgody na piśmie właścicieli.



Jednorazowy obwód oddechowy.

model: 100/905/340



Zdjęcie poglądowe.

Jednorazowy obwód oddechowy z wewnętrzną linią do monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta i zastawką pacjenta, przeznaczony do respiratorów ParaPac Plus 310 i 300.

W związku z ciągłym udoskonalaniem wyrobów, przedstawione w niniejszym materiale informacje oraz dane techniczne mają wyłącznie charakter orientacyjny i mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. W celu zweryfikowania aktualności niniejszego materiału należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k. 02-815 Warszawa; ul. Żołny 11; tel: +48 22 313 09 39; www.paramedica.pl
Powyższe zdjęcia, znaki firmowe oraz teksty należą do ich właścicieli.

Zabrania się kopiowania i publikowania zdjęć i tekstów w całości i/lub części w internecie, prasie, mediach bez zgody na piśmie właścicieli.



Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA, Rainbow 25-pin, 4 ft. model: 107060021



OPIS PRODUKTU:

Kable pacjenta serii rainbow stosuje się z czujnikami Masimo® rainbow oraz M-LNCS™. Kable pacjenta serii rainbow są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET™ w wersji 7.1 lub nowszej lub licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow. Kable pacjenta serii rainbow zostały zweryfikowane za pomocą technologii Masimo rainbow SET.

Długość – 4 ft

Kabel pacjenta Masimo Rainbow RC25-4RA

W związku z ciągłym udoskonalaniem wyrobów, przedstawione w niniejszym materiale informacje oraz dane techniczne mają wyłącznie charakter orientacyjny i mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. W celu zweryfikowania aktualności niniejszego materiału należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k. 02-862 Warszawa, ul. Farbiarska 47; tel: +48 22 313 09 39; www.paramedica.pl
Powyższe zdjęcia, znaki firmowe oraz teksty należą do ich właścicieli.
Zabrania się kopiowania i publikowania zdjęć i tekstów w całości i/lub części w internecie, prasie, mediach bez zgody na piśmie właścicieli.





Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackebach
Germany

Fon +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com



Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

EC-Declaration of Conformity on Medical Devices

according to Annex II of Medical Device Directive MDD 93/42/EEC (2007/47/EC)

Manufacturer:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

We hereby declare on our own responsibility, that the following medical devices comply with the relevant requirements of Council Directive 93/42 EEC, last amended by Directive 2007/47 / EC.

Product:

Single use breathing circuit

Product/Model:

EVE adult emergency	107061120
EVE adult emergency 2,4m	107061140
EVE adult emergency 3,0m	107061141
EVE adult emergency 4,4m	107061142
EVE adult intensive	107061125
EVE pediatrics	107061124
EVE neo	107061189

Conformity Assessment Procedure:

Annex II

Classification according to 93/42 EEC, Annex IX:

Ila

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

CE 0482

Expires: 10.06.2022

Gackebach, 04.06.2019

Bernd Höhne, Managing Director



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[nagłówek zawiera logo, tekst w języku trzecim oraz tekst:]

STEPHAN®

Fritz Stephan GmbH Medizintechnik

Kirchstr. 19

56412 Gackebach

Niemcy

Nr tel.: +49 6439-91 25-0

Nr faksu: +49 6439-91 25-111

info@stephan-gmbh.com

www.stephan-gmbh.com

+ Doświadczenie Kliniczne, Kompetencje Techniczne

Deklaracja Zgodności WE dla wyrobów medycznych

zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (2007/47/WE)

Wytwórca:

Fritz Stephan GmbH

Kirchstraße 19

56412 Gackebach

Niemcy

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące wyroby medyczne są zgodne z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/WE.

Produkt:

Obwód oddechowy jednorazowego użytku

Produkt/Model:

EVE dla dorosłych, do zastosowań na oddziałach ratunkowych (adult, emergency)	107061120
EVE dla dorosłych, do zastosowań na oddziałach ratunkowych (adult, emergency) 2,4 m	107061140
EVE dla dorosłych, do zastosowań na oddziałach ratunkowych (adult, emergency) 3,0 m	107061141
EVE dla dorosłych, do zastosowań na oddziałach ratunkowych (adult, emergency) 4,4 m	107061142
EVE dla dorosłych, do zastosowań w intensywnej opiece medycznej (adult, intensive)	107061125
EVE dla dzieci (pediatrics)	107061124



EVE dla noworodków (neo)

107061189

Procedura oceny
zgodności:

Załącznik II

Klasyfikacja zgodnie z IIa
Załącznikiem IX do
Dyrektywy Rady
93/42/EWG:

Jednostka
Notyfikowana:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Niemcy

CE0482

Data upływu ważności: 10 czerwca 2022 r.

Gackebach, 4 czerwca 2019 r.

[nieczytelny podpis]

Bernd Hohne, Dyrektor Zarządzający (Managing Director)

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Jan Przemysław Kubik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/5/16.

Numer w repertorium: 1281/2019

Bielsko-Biała, 09.10.2019 r.





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 06 31548 042

Manufacturer: **Masimo Corporation**

40 Parker
Irvine CA 92618
USA

EC-Representative: **Medical Device Safety Service GmbH**

Schiffgraben 41
30175 Hannover
GERMANY

**Product
Category(ies):**

**Pulse Oximeters and Accessories
(Cables and Sensors). Telemetric
Physiologic Monitoring System,
Respiratory Monitors and Accessories
(Cables and Sensors), EEG Monitors
and Accessories (Cables and Sensors),
Regional Oximeters and Accessories
(Cables and Sensors)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: DM1211219

Valid from: 2014-07-25

Valid until: 2018-07-15

Date, 2014-07-29

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 06 31548 042

Facility(ies):

Masimo Corporation
40 Parker, Irvine CA 92618, USA

Masimo Corporation
50 Parker, Irvine CA 92618, USA

Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V
Calzada del Oro # 2001, 21600 Parque Ind. Palaco Mexicali BC,
MEXICO

Masimo Corporation
60 Parker, Irvine CA 92618, USA

Masimo Canada ULC
4878 Rue Levy Saint-Laurent, Québec QC H4R 2P1, CANADA

Masimo Europe Ltd.
Espace Européen d'Ecully - Bât G, 15 Chemin du Saquin, 69130
ECULLY, FRANCE

Masimo Corporation
9600 Jeronimo, Irvine CA 92618, USA

Masimo International Sarl
Puits-Godet 10, 2000 Neuchatel, SWITZERLAND

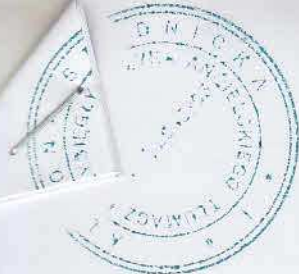
Masimo Corporation
25 Sagamore Park Road, Hudson NH 03051, USA

Masimo Europe Ltd.
Ronda de Poniente, 12 - 2° F, 28760 TRES CANTOS - Madrid,
SPAIN

Masimo Europe Ltd.
Via Fabio Filzi 33, 20124 Milano, ITALY

Masimo Europe Ltd.
Matrix House, Basing View, Basingstoke, Hampshire RG21 4DZ,
UNITED KINGDOM

Masimo Europe Ltd.
Niederlassung Deutschland, Lindberghstr. 11, 82178 Puchheim,
GERMANY



TŁUMACZ PRZYSIĘGLY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Aldona Studnicka
ul. Emaus 35, 30-213 Kraków
tel. 502 85 44 47

TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD Product Service

Certyfikat WE-/-

System Pełnej Gwarancji Jakości-/-

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)-/-
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)-/-
Nr G1 14 06 31548 042-/-

Producent: Masimo Corporation-/-
40 Parker-/-
Irvine CA 92618-/-
USA-/-

Przedstawiciel WE: Medical Device Safety Service GmbH-/-
Schiffgraben 41-/-
30175 Hannover-/-
NIEMCY-/-

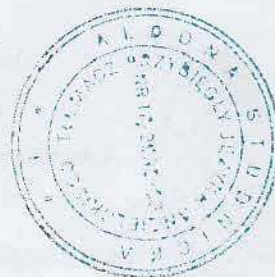
Kategorie produktów: Pulsoksymetry i akcesoria (kable i czujniki). Telemetryczny, fizjologiczny system monitorowania, monitory do respiratora i akcesoria (kable i czujniki), monitory do EEG i akcesoria (kable i czujniki), miejscowe oksymetry i akcesoria (kable i czujniki)-/-

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wprowadził system zapewnienia jakości pod kątem projektowania, produkcji i oceny końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Celem wprowadzania na rynek wyrobów klasy III obowiązkowo wymagany jest dodatkowy certyfikat do Załącznika II (4). Patrz. informacje na drugiej stronie.-/-

Nr raportu: DM1211219-/-

Ważny od: 25 lipca 2014 r.-/-

Ważny do: 15 lipca 2018 r.-/-



[podpis nieczytelny]

TÜV SÜD 600400

Data, 29 lipca 2014 r.-/-

Hans Heiner-Junker-/-

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerem identyfikacyjnym 0123-/-

Strona 1 z 2-/-

TÜV SÜD Product Service

Certyfikat WE-/-

System Pełnej Gwarancji Jakości-/-

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)-/-
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)-/-

Nr G1 14 06 31548 042-/-

Zakłady:

Masimo Corporation-/-
40 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-

Masimo Corporation-/-
50 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-

Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V.-/-
Calzada del Oro #2001, 21600 Parque Ind. Palaco Mexicali BC,-/-
MEKSYK-/-

Masimo Corporation-/-
60 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-

Masimo Canada ULC-/-
4878 Rue Levy Saint-Laurent, Quebec QC H4R 2P1, KANADA-/-

Masimo Europe Ltd.-/-
Espace Europeen d'Ecully - Bat G, 15 Chemin du Saquin, 69130-/-
ECULLY, FRANCJA-/-

Masimo Corporation-/-
9600 Jeronimo, Irvine CA 92618, USA-/-

Masimo International Sarl-/-
Puits-Godet 10, 2000 Neuchatel, SZWAJCARIA-/-

Masimo Corporation-/-
25 Sagamore Park Road, Hudson NH 03051, USA-/-



Masimo Europe Ltd.-/-

Ronda de Poniente, 12-2° F, 28760 TRES CANTOS - Madrid, -/-
HISZPANIA-/-

Masimo Europe Ltd.-/-

Via Fabio Filzi 33, 20124 Milano, WŁOCHY-/-

Masimo Europe Ltd.-/-

Matrix House, Basing View, Basingstoke, Hampshire RG21 4DZ, -/-
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO-/-

Masimo Europe Ltd.-/-

Niederlassung Deutschland, Lindberghstr. 11, 82178 Puchheim-/-
NIEMCY-/-

Strona 2 z 2-/-

=====

Przypisy w nawiasach [] zapisane kursywą pochodzą od tłumacza

Ja, Aldona Studnicka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Kraków, dn. 17.11.2015r.

Rep. Nr.:

403/2015





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 14 06 31548 043

Holder of Certificate: **Masimo Corporation**

40 Parker
Irvine CA 92618
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

- Design and Development, Production and Distribution of Pulse Oximeters and Accessories (Cables and Sensors), Regional Oximeters and Accessories (Cables and Sensors)
- Design and Development, Production and Distribution and Installation of Telemetric Physiologic Monitoring System.
- Design and Development, Production and Distribution of Respiratory Monitors and Accessories (Cables and Sensors).
- Design and Development, Production and Distribution of EEG Monitors and Accessories (Cables and Sensors)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: DM1211219

Valid from: 2014-08-01

Valid until: 2017-07-31

Date, 2014-07-29

Hans-Heiner Junker





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 14 06 31548 043

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

Masimo Corporation
40 Parker, Irvine CA 92618, USA

Masimo Corporation
50 Parker, Irvine CA 92618, USA

Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V
Calzada del Oro # 2001, 21600 Parque Ind. Palaco Mexicali BC,
MEXICO

Masimo Corporation
60 Parker, Irvine CA 92618, USA

Masimo Canada ULC
4878 Rue Levy Saint-Laurent, Québec QC H4R 2P1, CANADA

Masimo Europe Ltd.
Espace Européen d'Ecully - Bât G, 15 Chemin du Saquin, 69130
ECULLY, FRANCE

Masimo Corporation
9600 Jeronimo, Irvine CA 92618, USA

Masimo International Sarl
Puits-Godet 10, 2000 Neuchatel, SWITZERLAND

Masimo Corporation
25 Sagamore Park Road, Hudson NH 03051, USA

Masimo Europe Ltd.
Ronda de Poniente, 12 - 2° F, 28760 TRES CANTOS - Madrid,
SPAIN

Masimo Europe Ltd.
Via Fabio Filzi 33, 20124 Milano, ITALY

Masimo Europe Ltd.
Matrix House, Basing View, Basingstoke, Hampshire RG21 4DZ,
UNITED KINGDOM

Masimo Europe Ltd.
Niederlassung Deutschland, Lindberghstr. 11, 82178 Puchheim,
GERMANY

TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD Product Service

CERTYFIKAT-/-

Nr Q1N 14 06 31548 043-/-

Posiadacz certyfikatu: Masimo Corporation-/-

40 Parker-/-

Irvine CA 92618-/-

USA-/-

Znak certyfikacji: TÜV SÜD EN ISO 13485-/-

Zakres certyfikatu:

- Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja pulsoksymetrów i akcesoriów (kable i czujniki), miejscowych oksymetrów i akcesoriów (kable i czujniki)-/-
- Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja oraz montaż telemetrycznego, fizjologicznego systemu monitorowania.-/-
- Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja monitorów do respiratorów i akcesoriów (kable i czujniki).-/-
- Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja monitorów do EEG i akcesoriów (kable i czujniki)-/-

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższa spółka stworzyła i utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami wymienionych norm. Patrz informacje na drugiej stronie.-/-

Nr raportu: DM1211219-/-

Ważny od: 1 sierpnia 2014 r.-/-

Ważny do: 31 lipca 2017 r.-/-

[podpis nieczytelny]

TÜV SÜD 600412-/-

Data, 29 lipca 2014 r.

Hans Heiner-Junker-/-

Strona 1 z 2-/-

DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



CERTYFIKAT-/-

Nr Q1N 14 06 31548 043-/-

Zastosowane normy: EN-ISO 13485:2012 + AC:2012-/-
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością-/-
Wymagania dla celów regulacyjnych-/-
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)-/-
DIN EN ISO 13485:2012-/-

Zakłady:

Masimo Corporation-/-
40 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-
Masimo Corporation-/-
50 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-
Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V-/-
Calzada del Oro #2001, 21600 Parque Ind. Palaco Mexicali BC,-/-
MEKSYK-/-
Masimo Corporation-/-
60 Parker, Irvine CA 92618, USA-/-
Masimo Canada ULC-/-
4878 Rue Levy Saint-Laurent, Quebec QC H4R 2P1, KANADA-/-
Masimo Europe Ltd.-/-
Espace Europeen d'Ecully - Bat G, 15 Chemin du Saquin, 69130-/-
ECULLY, FRANCJA-/-
Masimo Corporation-/-
9600 Jeronimo, Irvine CA 92618, USA-/-
Masimo International Sarl-/-
Puits-Godet 10, 2000 Neuchatel, SZWAJCARIA-/-
Masimo Corporation-/-
25 Sagamore Park Road, Hudson NH 03051, USA-/-
Masimo Europe Ltd.-/-
Ronda de Poniente, 12-2 ° F, 28760 TRES CANTOS - Madrid, -/-
HISZPANIA-/-
Masimo Europe Ltd.-/-
Via Fabio Filzi 33, 20124 Milano, WŁOCHY-/-
Masimo Europe Ltd.-/-
Matrix House, Basing View, Basingstoke, Hampshire RG21 4DZ,-/-
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO-/-
Masimo Europe Ltd.-/-
Niederlassung Deutschland, Lindberghstr. 11, 82178 Puchheim-/-
NIEMCY-/-

Strona 2 z 2-/-

DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

=====

Przypisy w nawiasach [] zapisane kursywą pochodzą od tłumacza

Ja, Aldona Studnicka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim.
Kraków, dn. 17.11.2015r.

Rep. Nr.: 402/2015





MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

DECLARATION OF CONFORMITY
(MASIMO PRODUCTS – STANDARDS AND REGULATIONS COMPLIANCE)

MASIMO PRODUCTS ARE DESIGNED AND MANUFACTURED BY MASIMO CORPORATION IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE MEDICAL DEVICE STANDARDS AND REGULATIONS. RECORDS OF COMPLIANCE ARE RETAINED BY MASIMO CORPORATION AS REQUIRED PER MASIMO QUALITY SYSTEM PROCEDURES.

REFER TO TABLE 1 FOR MASIMO PRODUCTS THAT ARE CE MARKED IN ACCORDANCE WITH THE EUROPEAN COMMISSION MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) 93/42/EEC.

REFER TO TABLE 2 FOR APPLICABLE STANDARDS AND REGULATIONS FOR MASIMO PRODUCTS.

TABLE 1 - MASIMO PRODUCTS
Masimo SET Pulse Oximeters
Radical
Radical Docking Station
Rad-8
Rad-5; Rad-5v
MightySat, MightySat Rx
Masimo rainbow SET Pulse CO-Oximeters
Radical 7
Rad-87
Rad-57
Pronto
Pronto-7
Root
Radius-7
Modules
uSpO2 Pulse Oximetry Cables
iSpO2 Rx
Intellivue
Rainbow SET Module
O3 Regional Oximeter (module and sensor)
Multifunctional/Multiparameter Patient Monitoring System
Root Vital Signs
Supplemental Alarm/Central Monitoring Systems
Patient SafetyNet System
Masimo EEG/ Brain Function Monitoring System
SedLine System (module, sensor, patient cable)
Masimo SET Pulse Oximeter Sensors & Cables
LNOP/LNCS/MLNCS/SpO2.com/Red sensors and cables series
LNCS/MLNCS Sterile sensors series
Satshare cables series
Masimo rainbow SET Pulse CO-Oximeter Sensors & Cables
Rainbow Adhesive/Reusable/ReSposable sensors and cables series
Masimo Rainbow Acoustic Monitoring Sensors & Cables
Rainbow Acoustic Monitoring sensors and cables series

Sheila Antonio
Senior Manager, Regulatory Affairs
Masimo Corporation, Irvin

6/2/2015
Date



TABLE 2 – QUALITY/REGULATORY STANDARDS AND REGULATIONS

STANDARD/REGULATION	APPLICABLE MASIMO PRODUCTS
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	
ISO 13485:2003+CORR1:2009 (EN ISO 13485:2012) – Medical Devices - Quality Management Systems	ALL
US FDA 21 CFR Part 820 – Quality System Regulation	ALL
European Council Directive 93/42/EEC of 14 June1993 Concerning Medical Devices (MDD)	ALL
European Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007 amending 93/42/EEC concerning Medical Devices (MDD)	ALL
RISK MANAGEMENT	
ISO 14791:2007 (EN ISO 14971:2012) – Application of Risk Management	ALL
ELECTRICAL SAFETY & EMC	
IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 (EN 60601-1:1990+A1:1993+ A2:1995+A13:1996) – Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (2 nd Edition)	ALL
IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1: 2006/AC:2010) – Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (3 rd Edition)	
IEC 60601-1-2:2005 (EN 60601-1-2:2001+A1:2006) – Medical Electrical Equipment Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility (2 nd Edition)	ALL
IEC 60601-1-2:2007 (EN 60601-1-2:2007/AC:2010) – Medical Electrical Equipment Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility (3 rd Edition)	
PERFORMANCE	
ISO 9919:2005 (EN ISO 9919:2009) - Medical Electrical Equipment – Particular requirements for safety of pulse oximeter equipment for medical use	<ul style="list-style-type: none">• Masimo SET Pulse Oximeter Instruments;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Instruments;• Modules;• Multifunctional/Multiparameter Patient Monitoring System;
ISO 80601-2-61:2011 (EN 80601-2-61:2011) - Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment	<ul style="list-style-type: none">• Masimo SET Pulse Oximeter Sensors & Cables;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Sensors & Cables;• Masimo Rainbow Acoustic Monitoring Sensors & Cables
ISO 80601-2-30:2009 (EN ISO 80601-2-30:2010) - Medical Electrical Equipment – Part 2-30: Particular Requirements For The Basic Safety And Essential Performance Of Automated Non-Invasive Sphygmomanometers	<ul style="list-style-type: none">• Multifunctional/Multiparameter Patient Monitoring System (Root Vital Signs)
ISO 80601-2-56:2009 (EN ISO 80601-2-56: 2012) - Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	<ul style="list-style-type: none">• Multifunctional/Multiparameter Patient Monitoring System (Root Vital Signs)
IEC 60601-1-8:2003 (EN 60601-1-8:2004+a1:2006) - Medical electrical equipment -Part 1-6: Collateral standard: Alarm systems (Note: for devices equipped w/ alarms)	<ul style="list-style-type: none">• Masimo SET Pulse Oximeter Instruments;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Instruments;• Supplemental Alarm/Central Monitoring System;• Masimo EEG/Brain Function Monitoring System
IEC 60601-1-8:2006 (EN 60601-1-8:2007/AC:2010) - Medical electrical equipment - Part 1-6: Collateral standard: Alarm systems (Note: for devices equipped w/ alarms)	
IEC 60601-2-26:2002 (EN 60601-2-26:2003) - Medical Electrical Equipment - Part 2-26: Particular requirements: electroencephalographs	<ul style="list-style-type: none">• Masimo EEG/Brain Function Monitoring System
IEC 60601-2-49:2001 (EN 60601-2-49:2001) - Medical Electrical Equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (Note: for devices with multifunction patient monitoring feature)	<ul style="list-style-type: none">• Radical 7• Rad 87• Root• Patient SafetyNet System• Radius-7• Root Vital Signs
IEC 60601-1-11:2010 (EN 60601-1-11:2010) - Medical electrical equipment - Part 1-11: Collateral Standard:	<ul style="list-style-type: none">• Masimo SET Pulse Oximeter Instruments;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Instruments (except



TABLE 2 – QUALITY/REGULATORY STANDARDS AND REGULATIONS

STANDARD/REGULATION	APPLICABLE MASIMO PRODUCTS
Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	<i>Radius-7 and Root</i> ; <ul style="list-style-type: none">• Modules (<i>except O3</i>);• Masimo SET Pulse Oximeter Sensors & Cables;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Sensors & Cables;• Masimo rainbow Acoustic Monitoring Sensors & Cables
IEC 62366:2007 (EN 62366:2008) - Medical devices – Application of usability engineering	ALL
IEC 62304:2006 (EN 62304:2006/AC:2008) - Medical device software - Software life-cycle processes	<ul style="list-style-type: none">• Masimo SET Pulse Oximeter Instruments;• Masimo rainbow SET Pulse CO-Ox Instruments;• Modules;• Multifunctional/Multiparameter Patient Monitoring System;• Supplemental Alarm/Central Monitoring Systems;• Masimo EEG/ Brain Function Monitoring System
IEC 60950:2005 / EN 60950:2006 - Info Technology Equipment – Safety	<ul style="list-style-type: none">• Supplemental Alarm/Central Monitoring Systems
EN 55022: 2006/ A1:2007 – Info technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits & methods of measurement	
EN 55024: 2010 - Info technology equipment - Immunity characteristics - Limits &methods of measurement	
BIOCOMPATIBILITY (<i>for devices with direct-patient contact</i>)	
ISO 10993-1:2009 (EN ISO 10993-1:2010), Biological Eval of Medical Devices – Part 1: Evaluation & testing	ALL
ISO 10993-5:2009 (EN ISO 10993-5:2009), Biological Eval of Medical Devices – Part 5: Cytotoxicity	
ISO 10993-10:2010 (EN ISO 10993-10:2013), Biological Eval of Medical Devices –Part 10: Tests for irritation &sensitization.	
CLINICALS	
ISO 14155-1:2003/Cor1:2011 (EN ISO 14155-1:2011) - Clinical Investigation of Medical Devices of Human Subjects	ALL
MEDDEV 2.7.1 – Evaluation of Clinical Data	ALL
STERILIZATION (<i>for Ethylene Oxide (EO) sterile sensors</i>)	
ISO 11135-1:2007 (EN ISO 11135-1:2007) - Sterilization of health care products-Ethylene oxide	<ul style="list-style-type: none">• Sterile LNCS & M-LNCS adhesive sensors
ISO 11607:2009 (EN ISO 11607:2006) - Packaging for terminally sterilized medical devices	
WIRELESS (<i>for devices equipped with Radio/Bluetooth feature</i>)	
FCC Part 11 – Federal Communications Commission – Wireless Telecommunications Bureau, Emergency Alert System Rule	<ul style="list-style-type: none">• Radical 7• Rad 87• Root• Radical Docking Station• Patient SafetyNet System• Radius-7• MightySat• Root Vital Signs
Industry Canada – Wireless	
R&TTE 1999/5/EC - Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment Directive	
RoHS & WEEE	
RoHS Directive 2011/65/EU – Restriction of Hazardous Substances	ALL
WEEE Directive 2012/19/EU – Waste Electrical & Electronic Equipment	
LABELING	
FDA guidance – Medical Device Labeling	ALL
EN 980:2008 - Symbols for use in labeling of medical devices	
EN 1041:2008+A1:2013 - Info supplied by the manufacturer	
ISO 15223-1:2012 - Graphical Symbols for Labeling of Medical Devices	
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "Sterile"	<ul style="list-style-type: none">• Sterile LNCS & M-LNCS adhesive sensors



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -07- 06

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.04769.2012.AW1.1

Paramedica Polska Sp. z o. o., Sp. K.
ul. Żolny 11
02-815 Warszawa

Dotyczy: Jednorurowy obwód do wentylatora Pneupac® paraPAC plus™ z wewnętrzną linią do monitorowania ciśnienia, filtrem In-Line i nasadką odchylającą strumień powietrza wydychanego

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.04769.2012 z dnia 30.10.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobie, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 31.10.2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-01-27

Expiry date: 2024-05-27

Report No.: 0930FS24F

Process No.: QS – 0930

Certificate No.: 0930GB410200130

Hamburg, 2020-01-30

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



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

ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 0930

Certificate No.: 0930GB410200130

List of locations included in the scope of certificate

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 5
56412 Gackebach
Germany

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 0930

Certificate No.: 0930GB410200130

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Inhalation anesthesia devices**
- **Breathing circuits for anesthesia gas inhalation**
- **Ventilators**
- **Breathing circuits for ventilation**
- **Pneumotachographs**
- **Respiratory masks and prongs**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

[w nagłówku każdej strony logo o treści:]

MED/CERT®

Certyfikacje wyłącznie w obszarze medycznym.

(Certification. Medical Only)

[strona 1]

Certyfikat Zgodności WE

Jednostka notyfikowana

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Niemcy

niniejszym potwierdza, że spółka

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Niemcy

której lista lokalizacji znajduje się w załączniku

wprowadziła, stosuje i utrzymuje system zapewnienia jakości dla produktów /
kategorii produktów, których lista znajduje się w załączniku.

Zgodność niniejszego systemu zapewnienia jakości z niżej wymienionymi
wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG** została zweryfikowana w ramach
audytu:

Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Niniejszy certyfikat podlega kontrolom wykonywanym przez MEDCERT.

Data wejścia w życie: 27 stycznia 2020 r.

Data upływu terminu ważności: 27 maja 2024 r.

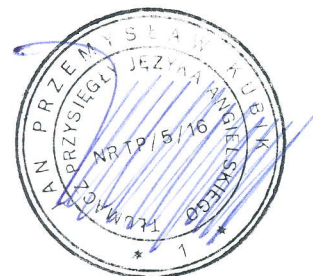
Numer Raportu: 0930FS24F

Numer Procesu: QS – 0930

Numer Certyfikatu: 0930GB410200130

Hamburg, 30 stycznia 2020 r.

[nieczytelny podpis]



Jednostka Certyfikująca MEDCERT
(Markus Bianchi)

[logo]

Podmiot wyznaczający:

[tekst w języku trzecim]

ZLG-BS-237.10.15

www.zlg.de

Niniejszy certyfikat jest ważny wyłącznie wtedy, gdy zostanie przedstawiony w całości i zawiera wszystkie strony. Ważność niniejszego certyfikatu można zweryfikować poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: info@medcert.de

Numer identyfikacyjny MEDCERT: 0482

Formularz F10010005e EN / Wer. 11 / 2019.11.14

strona 1 z 3

[strona 2]

Załącznik do Certyfikatu Zgodności WE

Numer Procesu: QS – 0930

Numer Certyfikatu: 0930GB410200130

Lista lokalizacji objętych zakresem certyfikatu

**Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 5
56412 Gackebach
Niemcy**

– Koniec listy –

[logo]

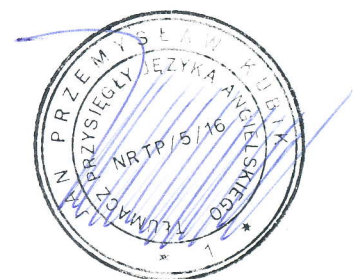
Podmiot wyznaczający:

[tekst w języku trzecim]

ZLG-BS-237.10.15

www.zlg.de

Niniejszy załącznik stanowi integralną część certyfikatu, o którym mowa powyżej. Niniejszy certyfikat jest ważny wyłącznie wtedy, gdy zostanie przedstawiony w całości i zawiera wszystkie strony. Ważność niniejszego certyfikatu można zweryfikować poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: info@medcert.de



Numer identyfikacyjny MEDCERT: 0482
Formularz F10010005e EN / Wer. 11 / 2019.11.14

strona 2 z 3

[strona 3]

Załącznik do Certyfikatu Zgodności WE

Numer Procesu: QS – 0930

Numer Certyfikatu: 0930GB410200130

Lista produktów / kategorii produktów objętych zakresem certyfikatu

- Aparaty anestezjologiczne
- Obwody oddechowe dla aparatów anestezjologicznych
- Respiratory
- Obwody oddechowe dla respiratorów
- Pneumotachografy
- Maski tlenowe i wąsy tlenowe

– Koniec listy –

[logo]

Podmiot wyznaczający:

[tekst w języku trzecim]

ZLG-BS-237.10.15

www.zlg.de

Niniejszy załącznik stanowi integralną część certyfikatu, o którym mowa powyżej. Niniejszy certyfikat jest ważny wyłącznie wtedy, gdy zostanie przedstawiony w całości i zawiera wszystkie strony. Ważność niniejszego certyfikatu można zweryfikować poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: info@medcert.de

Numer identyfikacyjny MEDCERT: 0482
Formularz F10010005e EN / Wer. 11 / 2019.11.14

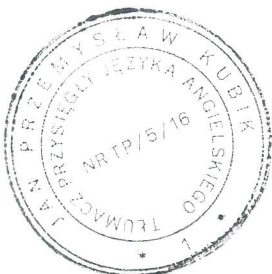
strona 3 z 3

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Jan Przemysław Kubik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/5/16.

Numer w repertorium: 1386/2021

Bielsko-Biała, 20.07.2021 r.





MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 40 Parker, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

Product: Masimo Rainbow SET Pulse CO-Oximeter Instruments and Accessories:
Radical 7, Rad 87, Rad 57, Pronto

Masimo Rainbow SET Pulse CO-Oximeter Sensors:
Reusable, Single Use/ Disposable/Adhesive, and ReSposable

Masimo Rainbow SET Pulse CO-Oximeter Cables:
Patient Cables; Flex Instrument Cables
The Rainbow Signal Extraction Technology (SET) in the named Masimo devices (instruments, sensors, and cables) has the capability to provide the following measurements/ parameters:

- Arterial hemoglobin saturation (SpO2) and pulse rate
- Total hemoglobin concentration (SpHb)
- Carboxyhemoglobin saturation (SpCO; comparable to COHb)
- Methemoglobin saturation (SpMet; comparable to MetHb)
- Respiration rate (RRa) (excludes Radical 7, Rad 57, Pronto)
- Adaptive Threshold Alarms (ATA)

Classification: Class IIb Pulse Oximeter and Sensors (per Annex IX, Rule 10);
Class I for Cables (per Annex IX, Rule 1)

Conformity Assessment Route: Annex II section 3 (Class IIb products); Annex VII (Class I products)

UMDNS Code(s) and Term(s): 17148, Oximeter, Pulse
17594, Probes, Oximeter
17667, Oximeter, Pulse, Telemetric
16316, Cable/lead, Other
12662, Monitors, Bedside, Respiration
15217, Electrodes, Other (Respiration)

GMDN Code(s) and Term(s): 46201, CO-Oximeter, Pulse
47582, Probes, Pulse CO-Oximeter, Reusable
47581, Probes, Pulse CO-Oximeter, Single Use
47487, Medical Device Electrical Cable, General-Purpose
37353, Pulse Oximetric Telemetry System Transmitter
12662, Patient Monitor, Respiration
13754, Electronic Stethoscope

We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, respectively, as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

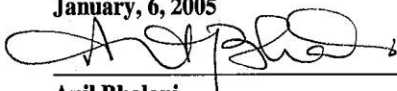
Standards Applied: EN ISO-13485:2003, ISO-9919:2005, IEC/ EN 60601-1:1995, IEC 60601-1-2:2001/A1:2004/ EN 60601-1-2:2002/A1:2006, IEC/ EN 62304:2006

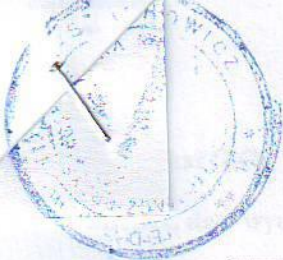
Notified Body: TUV SUD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen-Germany
Identification no. 0123

(EC) Certificate: G1 10 02 31548 018

Place, Date of Issue: Masimo Corp. Irvine, CA; May 25, 2011

CE Mark Start Date: January, 6, 2005

Signature: 
Anil Bhalani
Director, Regulatory Affairs



Mgr Edyta Winiarska-Stachowicz
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
tel. 626-41-52; 609-570-720
Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego



MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nazwa wytwórcy: Masimo Corporation

Adres: 40 Parker, Irvine, CA 92618, USA

Przedstawiciel w UE: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Niemcy

Produkt: Pulsoksymetry try CO-O2 Masimo Rainbow SET z akcesoriami:
Radical 7, Rad 87, Rad 57, Pronto
Czujniki pulsoksymetrów CO-O2 Masimo Rainbow SET: wielokrotnego użytku, jednorazowego użytku, samoprzylepne i nadający się do zmiany miejsca położenia
Przewody pulsoksymetrów CO-O2 Masimo Rainbow SET:
przewody pacjenta, przewody instrumentu Flex
Technologia uzyskiwania sygnału (Rainbow Signal Extraction Technology - SET) w
wyżej wymienionych produktach Masimo (instrumenty, czujniki i przewody) ma
możliwość zapewniania następujących pomiarów/parametrów:

- Nasycenie hemoglobiny tętniczej (SpO2) i tętno
- Stężenie całkowite hemoglobiny (SpHb)
- Nasycenie karboksyhemoglobiny (SpCO; porównywalne z COHb)
- Nasycenie methemoglobiny (SpMet; porównywalne z MetHb)
- Częstotliwość oddechu (RRa) (z wyłączeniem Radical 7, Rad 57, Pronto)
- Regulowane alarmy wartości progowych (ATA)

Klasyfikacja: Klasa IIb, pulsoksymetry i czujniki (zgodnie z Załącznikiem IX, Reguła 10); Klasa I dla przewodów (zgodnie z Załącznikiem IX, Reguła 1)

Metoda stwierdzenia zgodności: Załącznik II rozdział 3 (Produkty klasy IIb); Załącznik VII (produktu klasy I)

Kody i warunki UMDNS: 17148, Pulsoksymetr
17594, Sonden, Oksymetr
17667, Pulsoksymetr, Telemetria
16316, Kable/przewody, Inne
12662, Monitory, Przyłóżkowe, Oddychania
15217, Elektrody, Inne (Oddychanie)

Kody i warunki GMDN: 46201, Pulsoksymetr CO-O2
47582, Sonden, Pulsoksymetr CO-O2, wielokrotnego użytku
47581, Sonden, Pulsoksymetr CO-O2, jednorazowego użytku
47487, Przewody elektryczne wyrobu medycznego, ogólnego stosowania
37353, Telemetria pulsoksymetryczna, system nadajnika
12662, Monitor pacjenta, Oddychanie
13754, Stetoskop elektroniczny

My, firma Masimo, wytwórca, niniejszym zaświadcza na naszą własną odpowiedzialność, że powyżej wymienione produkty spełniają wymagania przepisów Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, w odpowiednim zakresie, zgodnie z modyfikacją wprowadzoną przez Dyrektywę 2007/47/EC. Całość potwierdzającej ten fakt dokumentacji znajduje się w siedzibie wytwórcy

Odnosne normy: EN ISO-13485:2003, ISO-9919:2005, IEC/ EN 60601-1:1995, IEC 60601-1-2:2001/A1:2004/ EN 60601-1-2:2002/A1:2006, IEC/ EN 62304:2006

Organ notyfikowany: TUV SUD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen - Niemcy
Nr identyfikacyjny 0123



Certyfikat (EC): G110 02 31548 018

Miejsce, data wydania: Masimo Corp., Irvine, CA; 25 maja 2011 r.

Wejście w życie CE: 6 stycznia 2005 r.

Podpis: Anil Bhalani
Dyrektor odpowiedzialny za zgodność z przepisami
[odręczny podpis]

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 5 września 2011 r.

Rep. nr 380/2011

Mgr Edyta Winiarska-Stachowicz
Tłumacz przysięgły języka angielskiego



smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity	DoC-136 Revision Number: 111
	S1186: Pneupac® paraPAC™ Plus Disposable Patient Circuit	

Legal Manufacturer: Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, Minnesota 55442 USA

EU Representative: Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306,
Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic

Product Tradename(s): Pneupac™ paraPAC®

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding Section 4)

Notified Body: BSI Healthcare
Medical Devices Certification
Notified Body # 2797

EC Certificate Number: CE 669121

Smiths Medical ASD, Inc. hereby declares under its sole responsibility that the product(s) referenced conform to the relevant provisions of the European Union Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (the MDD) as amended by Directive 2007/47/EC.

Reference Attachment 1 for list of affected SKUs.

Authorized Signatory:


Signature: Angela Kilian Date: 23 APR 2020

Name: Angela Kilian

Title: Director of Regulatory Affairs


Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA

Controlled Copy – Verify Revision & Effective Date are current before use.

	Declaration of Conformity	DoC-136 Revision Number: 111
	S1186: Pneupac® paraPAC™ Plus Disposable Patient Circuit	

Appendix 1: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date
1	First issue for compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC	N/A	09-JUN-2009
2	Addition of GMDN Codes	N/A	19-JUN-2009
3	Change Table Header To Ventilator Circuits	N/A	30-JUN-2009
4	Replace Erroneous Reference To UK Law Statutory Instrument (refers to 93/42/EC not 2007/47 amendment) With to National Regulation	N/A	19-MAR-2010
5	New Date & Signature	N/A	14-FEB-2011
6	Administrative Change	N/A	29-JUN-2011
7	Update to new template, Change of Approver. Reference change from TF16 to A-STED 033 ID.	N/A	04-FEB-2014
8	Reference change from A-STED-033 to S1185 ID. Correct valid date for the Declaration of Conformity. Change of Approver. Correct Manufacturing Site from Smiths Medical in Luton to GaleMed Corporation.	N/A	04-JUN-2015
009	Updated to new template from Rev 000 to Rev 003. Changed the EC cert #, Annex, Effective By and Authorized Signatory. Omitted notified body address for consistency between DoCs. Change document number format from SXXX to DoCXXX to load documents into Agile. No updates made to content of this document with the exception of the document number from S1186 to DoC-136 and revision from 008 to 009 and added STED # to header for traceability to STED.	Manasa Boppana	04-DEC-2017
110	Updated to latest template revision (from 003 to 105). Changed the revision number formatting from 00X to 1XX to align with the revision number formatting requirements in DVSOP2005. Changed STED title from "Single Use Patient Circuits for ParaPac Plus" to "Pneupac® paraPAC™ Plus Disposable Patient Circuit" to match the STED's title in Agile. Changed the legal manufacturer from MLUT to MMSP as per FM-DVSOP8005-05.	Alicia Wilson	03-SEP-2019

	Declaration of Conformity	DoC-136 Revision Number: 111
	S1186: Pneupac® paraPAC™ Plus Disposable Patient Circuit	

	<p>Added Hranice, Czech Republic as EU Representative. An EU Representative is needed if a product is commercially distributed in the EU and not manufactured in the EU. Since the Legal Manufacturer is changing to MMSP, an EU Representative is needed.</p> <p>Changed the Product Tradename(s) from "Pneupac Para PAC plus™ ventilator" to "Pneupac™ paraPAC®" to accurately reflect the affected SKUs' tradenames.</p> <p>Changed the Notified Body from Intertek AMTAC to BSI and the EC Certificate from 208-01 CE to CE 669121 as the Notified Body for the SKUs on this DoC has changed from AMTAC to BSI.</p> <p>Changed the Product Descriptions to align with the descriptions in Agile.</p> <p>Changed GaleMed's Manufacturing Site address to match the address listed on EC Certificate 669121.</p>		
111	<p>Updated to latest template revision (105 to 107)</p> <p>Introduced the following SKU's manufactured at the GaleMed China manufacturing facility:</p> <p>100/904/340-CH</p> <p>100/905/341-CH</p>	Dominique Neisz	23-APR-2020



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[w nagłówku każdej strony tabela z tekstem:]

smiths medical

wprowadzamy technologię w życie (bringing technology to life)

Deklaracja Zgodności

Obwód pacjenta jednorazowego użytku S1186: Pneupac® paraPAC™ Plus

DoC-136

Nr wersji: 111

[w stopce każdej strony numeracja stron w formacie „Strona <numer strony> z <liczba stron>” oraz tekst:]

FM-DVDP1509-01

Wer. 107

Data wejścia w życie: 19 marca 2020 r.

Nr CO: CO-10095397

Poufne i zastrzeżone, Smiths Medical

- WEWNĘTRZNE -

[na prawym marginesie każdej strony tekst:]

Kopia kontrolowana – przed użyciem należy zweryfikować, czy nr wersji i data wejścia w życie są aktualne.

Legalny Wytwórca:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, Minnesota 55442 USA

Przedstawiciel na UE:

Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucka 306,
Hranice 1 – Mesto,
753 01 Hranice, Republika Czeska
Pneupac™ paraPAC®

Nazwa handlowa (nazwy handlowe)

Produktu:

Ścieżka oceny zgodności:

Jednostka Notyfikowana:

Załącznik II (z wyłączeniem punktu 4)
BSI Healthcare
Certyfikacja wyrobów medycznych
(Medical Devices Certification)
Jednostka Notyfikowana nr 2797
CE 669121

Numer Certyfikatu WE:

Smiths Medical ASD, Inc. niniejszym oświadcza na wyłączanie własną odpowiedzialność, że produkt (produkty), o którym (których) mowa powyżej, pozostają w zgodności z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa MDD) ze zmianami wprowadzonym Dyrektywą 2007/47/WE.



Lista jednostek magazynowych (SKU), których dotyczy niniejsza deklaracja, znajduje się w Załączniku 1.

Upoważniony Sygnatariusz:

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Data: 23 kwietnia 2020 r.

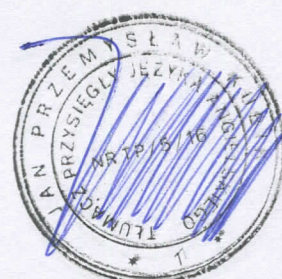
Imię i nazwisko: Angela Kilian

Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych (Director of Regulatory Affairs)

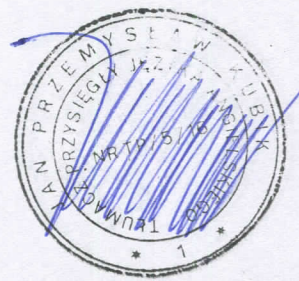
Lokalizacja sygnatariusza: Minneapolis, MN, USA

Załącznik 1: Historia Zmian

Numer Zmiany	Wykaz Zmian / Uzupełnień	Utworzył / zweryfikował	Data
1	Pierwsze wydanie dotyczące zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych	n/d	9 czerwca 2009 r.
2	Dodanie kodów GMDN	n/d	19 czerwca 2009 r.
3	Zmiana nagłówka tabeli na obwody respiratora	n/d	30 czerwca 2009 r.
4	Zamiana błędnego odniesienia do brytyjskiego dokumentu ustawowego (UK Law Statutory Instrument) (dotyczy 93/42/EWG, nie zmiany wprowadzonej na podstawie 2007/47) na odniesienie do regulacji krajowej (National Regulation)	n/d	19 marca 2010 r.
5	Nowa data i podpis	n/d	14 lutego 2011 r.
6	Zmiana administracyjna	n/d	29 czerwca 2011 r.
7	Aktualizacja do nowego szablonu, zmiana osoby zatwierdzającej (Approver). Zmiana odniesienia z TF16 na A-STED 033 ID.	n/d	4 lutego 2014 r.
8	Zmiana odniesienia z A-STED-033 na S1185 ID. Poprawienie daty ważności Deklaracji Zgodności. Zmiana osoby zatwierdzającej (Approver). Poprawienie lokalizacji zakładu produkcyjnego z Smiths Medical w Luton na GaleMed Corporation.	n/d	4 czerwca 2015 r.
009	Aktualizacja do nowego szablonu z Wer. 000 do Wer. 003. Zmiana numeru certyfikatu WE, Aneksu, daty upływu terminu ważności i	Manasa Boppana	4 grudnia 2017 r.



	Upoważnionego Sygnatariusza. Pominęto adres jednostki notyfikowanej w celu zachowania spójności między dokumentami. Zmiana formatu numeru dokumentu z SXXX na DoCXXX celem zaimportowania dokumentów do Agile. W treści niniejszego dokumentu nie zostały dokonane żadne zmiany z wyjątkiem zmiany numeru dokumentu z S1186 na DoC-136 i numeru wersji z 008 na 009 oraz dodania w nagłówku numeru STED, aby zapewnić możliwość śledzenia dokumentu w STED.		
110	<p>Aktualizacja do najnowszej wersji szablonu (od 003 do 105). Zmiana formatowania numeru wersji z 00X na 1XX celem zapewnienia zgodności z wymogami formatowania numeru wersji w DVSOP2005.</p> <p>Zmiana tytułu STED z „Obwody pacjenta jednorazowego użytku dla ParaPac Plus” („Single Use Patient Circuits for ParaPac Plus”) na „Obwód pacjenta jednorazowego użytku Pneupac® paraPAC™ Plus” („Pneupac® paraPAC™ Plus Disposable Patient Circuit”) w celu zapewnienia zgodności z tytułem STED w Agile.</p> <p>Zmiana legalnego wytwórcy z MLUT na MMSP zgodnie z FM-DVSOP8005-05.</p> <p>Dodano Hranice, Republika Czeska jako Przedstawiciela na WE. Przedstawiciel na WE jest potrzebny, jeżeli produkt jest wprowadzany do komercyjnego obrotu na terytorium WE, ale nie jest wytwarzany na terytorium WE. Ponieważ Legalny Wytwórca zostaje zmieniony na MMSP, potrzebny jest Przedstawiciel na WE.</p> <p>Zmiana nazwy handlowej produktu z „Respirator Pneupac Para PAC plus™” na „Pneupac™ paraPAC®” w celu dokładnego odzwierciedlenia nazw handlowych jednostek magazynowych (SKU), których dotyczy niniejsza deklaracja.</p> <p>Zmiana Jednostki Notyfikowanej z Intertek AMTAC na BSI oraz Certyfikatu WE z 208-01 CE na CE 669121 z uwagi na to, że Jednostka Notyfikowana dla jednostek magazynowych (SKU) w tym dokumencie została zmieniona z AMTAC na BSI.</p> <p>Zmiana Opisów Produktu celem zapewnienia zgodności z opisami w Agile.</p>	Alicia Wilson	3 września 2019 r.



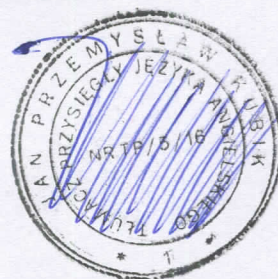
	Zmiana adresu Zakładu Produkcyjnego GaleMed celem zapewnienia zgodności z adresem podanym na Certyfikacie WE 669121.		
111	Aktualizacja do najnowszej wersji szablonu (105 do 107) Wprowadzenie następujących jednostek magazynowych (SKU) wytwarzanych w zakładzie produkcyjnym GaleMed China: 100/904/340-CH 100/905/341-CH	Dominique Neisz	23 kwietnia 2020 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Jan Przemysław Kubik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/5/16.

Numer w repertorium: 0876/2020

Bielsko-Biała, 04.08.2020 r.



Catalog Number	Product Description	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
100/905/340	Single Limb Circuit, Pneupac paraPAC + Vent'r Expiratory Port Flow Diverter	37706	Ila	2
100/905/341	Single Limb Circuit for Pneupac paraPAC + Vent'r with 0-20cm H2O PEEP Valve	37706	Ila	2
100/905/340-CH	SINGLE LIMB CIRCUIT FOR PNEUPAC PARAPAC+ VENT'R WITH 0-20 CMH2O PEEP VALVE 10/CA	37706	Ila	2
100/905/341-CH	SINGLE LIMB CIRCUIT, PNEUPAC PARAPAC+ VENT'R EXPIRATORY PORT FLOW DIVERTER 10/CA	37706	Ila	2

Catalog Number	Product Description	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule	Expiry Date
----------------	---------------------	-----------	---------------	---------	-------------

Revision Number	Summary of Changes/Additions	Created/Revised By	Date
1	First issue for compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC	N/A	9.6.09
2	Addition of GMDN Codes	N/A	19.6.09
3	Change Table Header To Ventilator Circuits	N/A	30.6.09
4	Replace Erroneous Reference To UK Law Statutory Instrument (refers to 93/42/EC not 2007/47 amendment) With to National Regulation	N/A	19.3.10
5	New Date & Signature	N/A	14.2.11
6	Administrative Change	N/A	29.6.11
7	Update to new template, Change of Approver. Reference change from TF16 to A-STED 033 ID.	N/A	4.2.14
8	Reference change from A-STED-033 to S1185 ID. Correct valid date for the Declaration of Conformity. Change of Approver. Correct Manufacturing Site from Smiths Medical in Luton to GaleMed Corporation.	N/A	4.6.15
9	Updated to new template from Rev 000 to Rev 003. Changed the EC cert #, Annex, Effective By and Authorized Signatory. Omitted notified body address for consistency between DoCs. Change document number format from SXXX to DoCXXX to load documents into Agile. No updates made to content of this document with the exception of the document number from S1186 to DoC-136 and revision from 008 to 009 and added STED # to header for traceability to STED.	Manasa Boppana	4.12.17

	Updated to latest template revision (from 003 to 105).		
	Changed the revision number formatting from 00X to 1XX to align with the revision number formatting requirements in DVSOP2005.		
	Changed STED title from "Single Use Patient Circuits for ParaPac Plus" to "Pneupac® paraPACTM Plus Disposable Patient Circuit" to match the STED's title in Agile.		
	Changed the legal manufacturer from MLUT to MMSP as per FM-DVSOP8005-05.		
	Added Hranice, Czech Republic as EU Representative. An EU Representative is needed if a product is commercially		
110	distributed in the EU and not manufactured in the EU. Since the Legal Manufacturer is changing to MMSP, an EU Representative is needed.		
	Changed the Product Tradename(s) from "Pneupac Para PAC plus TM ventilator" to "PneupacTM paraPAC®" to accurately reflect the affected SKUs' tradenames.		
	Changed the Notified Body from Intertek AMTAC to BSI and the EC Certificate from 208-01 CE to CE 669121 as the Notified Body for the SKUs on this DoC has changed from AMTAC to BSI.		
	Changed the Product Descriptions to align with the descriptions in Agile.		
	Changed GaleMed's Manufacturing Site address to match the address listed on EC Certificate 669121.	Alicia Wilson	3.9.19
	Updated to latest template revision (105 to 107)		
	Introduced the following SKU's manufactured at the GaleMed		
111	China manufacturing facility:		
	100/904/340-CH		
	100/905/341-CH	Dominique Neisz	23.Apr.2020

Administrative update to apply correct WI Watermark and OCR to pdf version in Agile, when needed, as incorrect or lack of watermark applied at time of release. To ensure watermark is only visible when viewing electronic copy and is not visible when document is printed, per DVDP2502. OCR per DVDP2510. No

111,01 changes to content.

Sophie Pelletier

1.6.20

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[tłumaczenie wyciągu z dokumentu]

[w stopce każdej strony tekst:]

Poufne i zastrzeżone, Smiths Medical

- DO UŻYTKU WEWNĘTRZNEGO -

[strona 4]

DoC-136 SKU List

Numer wersji: 111.01

Numer katalogowy	Opis produktu	Kod GMDN	Klasa ryzyka UE	Reguła UE
100/905/340	Obwód na jedną kończynę, rozdzielnik przepływu (Flow Diverter) portu wydechowego respiratora Pneupac paraPAC +	37706	Ila	2
100/905/341	Obwód na jedną kończynę dla respiratora Pneupac paraPAC + z zaworem 0-20cm H2O PEEP	37706	Ila	2
100/905/340-CH	OBWÓD NA JEDNĄ KOŃCZYNĘ DLA RESPIRATORA PNEUPAC PARAPAC+ Z ZAWOREM 0-20 CMH2O PEEP 10/CA	37706	Ila	2
100/905/341-CH	OBWÓD NA JEDNĄ KOŃCZYNĘ, ROZDZIELNIK PRZEPŁYWU PORTU WYDECHOWEGO RESPIRATORA PNEUPAC PARAPAC+ 10/CA	37706	Ila	2

1 z 5

[strona 5]

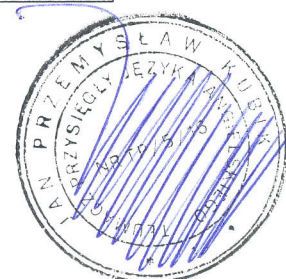
Numer katalogowy	Opis produktu	Kod GMDN	Klasa ryzyka UE	Reguła UE	Data upływu ważności
------------------	---------------	----------	-----------------	-----------	----------------------

[strony 6-8]

Numer wersji	Wykaz Zmian / Uzupełnień	Utworzył / zweryfikował	Data
1	Pierwsze wydanie dotyczące zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych	n/d	9 czerwca 2009 r.
2	Dodanie kodów GMDN	n/d	19 czerwca 2009 r.
3	Zmiana nagłówka tabeli na Obwody Respiratora	n/d	30 czerwca 2009 r.
4	Zmiana błędnego odniesienia do brytyjskiego dokumentu ustawowego (UK Law Statutory Instrument) (dotyczy	n/d	19 marca 2010 r.



	zmiany 93/42/EWG, nie 2007/47) na odniesienie do regulacji krajowej (National Regulation)		
5	Nowa data i podpis	n/d	14 lutego 2011 r.
6	Zmiana administracyjna	n/d	29 czerwca 2011 r.
7	Aktualizacja do nowego szablonu, zmiana osoby zatwierdzającej (Approver). Zmiana referencji z TF16 na A-STED 033 ID.	n/d	4 lutego 2014 r.
8	Zmiana referencji z A-STED 033 na S1185 ID. Korekta ważnej daty dla Deklaracji Zgodności. Zmiana osoby zatwierdzającej. Korekta Lokalizacji Zakładu ze Smiths Medical w Luton na GaleMed Corporation.	n/d	4 czerwca 2015 r.
9	Aktualizacja do nowego szablonu z Wer. 000 na Wer. 003. Zmiana numeru Certyfikatu WE, Aneksu, Terminu Uprawy Ważności oraz Upoważnionego Sygnatariusza. Pominięcie adresu jednostki notyfikowanej celem zapewnienia spójności wszystkich dokumentów. Zmiana formatu numeru dokumentu z SXXX na DoCXXX celem zaimportowania dokumentów do Agile. Nie dokonano aktualizacji treści tego dokumentu z wyjątkiem numeru dokumentu z S1186 na DoC-136 oraz wersji z 008 na 009 oraz dodano numer STED w nagłówku celem identyfikacji w STED.	Manasa Boppana	4 grudnia 2017 r.
110	Aktualizacja do najnowszej wersji szablonu (z 003 na 105). Zmiana formatowania numeru wersji z 00X na 1XX celem zapewnienia spójności z wymogami formatowania numerów wersji w DVSOP2005. Zmiana tytułu STED z „Obwody Pacjenta Jednorazowego Użytku dla ParaPac Plus” na „Obwód Pacjenta Jednorazowego Użytku Pneupac® paraPACTM Plus” celem zapewnienia spójności z opisem STED w Agile. Zmiana legalnego wytwórcy z MLUT na MMSP zgodnie z FM-DVSOP8005-05. Dodanie Hranice, Republika Czeska jako Przedstawiciela na UE. Przedstawiciel na UE jest wymagany, jeżeli produkt jest przedmiotem dystrybucji handlowej w UE, ale nie jest wytwarzany w UE. Z uwagi na fakt, że Legalny Wytwórca zostaje zmieniony na MMSP, potrzebny jest Przedstawiciel na UE. Zmiana Nazwy Handlowej Produktu z „Respirator Pneupac Para PAC plus TM” na „PneupacTM paraPAC®” celem dokładnego odzwierciedlenia nazw handlowych jednostek magazynowych (SKU), których to dotyczy. Zmiana Jednostki Notyfikowanej z Intertek AMTAC na BSI	Alicia Wilson	3 września 2019 r.



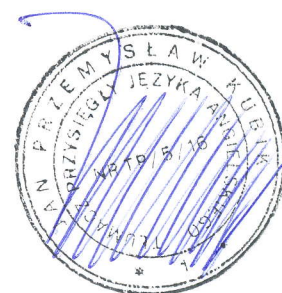
	<p>oraz Certyfikatu WE z 208-01 CE na CE 669121, ponieważ Jednostka Notyfikowana dla jednostek magazynowych (SKU) w tym dokumencie została zmieniona z AMTAC na BSI.</p> <p>Zmiana Opisu Produktów celem zapewnienia spójności z opisem w Agile.</p> <p>Zmiana adresu Lokalizacji Zakładu GaleMed celem zapewnienia spójności z adresem na Certyfikacie WE 669121.</p>		
111	<p>Aktualizacja do najnowszej wersji szablonu (105 na 107). Wprowadzenie następujących jednostek magazynowych (SKU) wytwarzanych w zakładzie produkcyjnym GaleMed w Chinach:</p> <p>100/904/340-CH</p> <p>100/905/341-CH</p>	Dominique Neisz	23 kwietnia 2020 r.
111,01	<p>Aktualizacja administracyjna celem zastosowania prawidłowego znaku wodnego WI i OCR do wersji pdf w Agile, w przypadkach, w których będzie to konieczne, ponieważ w momencie wydania był zastosowany nieprawidłowy znak wodny lub nie istniał on. Zapewnienie, że znak wodny jest widoczny wyłącznie, jeżeli przeglądana jest kopia elektroniczna i nie jest widoczny po wydrukowaniu dokumentu, zgodnie z DVDP2502. OCR zgodnie z DVDP2510. Brak zmian treści.</p>	Sophie Pelletier	1 czerwca 2020 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Jan Przemysław Kubik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/5/16.

Numer w repertorium: 0899/2023

Bielsko-Biała, 02.05.2023 r.





EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

No.

CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

In respect of:

See certificate scope page.

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

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

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit™

Page 1 of 7

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands E.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



Certificate No: CE 669121

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of:

- Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles
- Patient warming units
- Blood and Fluid Warmers units
- Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets
- Sterile Central Implantable Access Systems
- Sterile Peripheral Implantable Access Systems
- Sterile and non-sterile vital sign monitoring probes
- Infusion Pumps for hospital and home use
- Infusion Application Software
- Sterile Needles and Introducer for Implantable Access
- Sterile Blood Sampling Devices
- Respiratory Therapy Devices and Positive airway pressure therapy systems
- Positive expiratory pressure therapy systems
- Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters, Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles
- Sterile Spinal and combined spinal/epidural needles
- Sterile and non-sterile Breathing Systems and Circuits including
- Sterile and non-sterile Applications for patient Intubation
- Sterile Tracheostomy Tubes and Kits
- Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management Devices,
- Non-Sterile Resuscitation devices,
- Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits,
- Sterile and non-Sterile tracheostomy accessories
- Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers
- Sterile Drainage Devices
- Sterile Suction Catheters
- Sterile Vascular Access Devices
- Gas Powered Emergency and Transport Ventilators
- Gas Powered Emergency and Transport Resuscitators
- Sterile Temperature sensor containing Foley Catheters

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit™

Page 2 of 7

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands E.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
<i>Annex II 4 CE Certificate:</i>		
NBOG code(s)	Device (generic device name/group)	
MD 0201	Port-a-Cath Implantable Access Systems	See CE 669193
MD 0102	Cardiothoracic Catheters	See CE 683526
MD 0101	Spinal Needles and combined spinal/epidural needles	See CE 685113
Class IIb		
<i>Intended purpose</i>		
NBOG code(s)	Generic Device Group	
MD 0101	Sterile Tracheostomy Tubes and kits	create and controlled percutaneous dilational tracheostomy for tracheal access for airway management
MD 0201	Sterile Peripheral Implantable Access Systems	indicated when patient therapy requires repeated vascular access for injection or infusion therapy and/or venous blood sampling

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit™

Page 3 of 7

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
<i>Annex II 4 CE Certificate:</i>		
NBOG code(s)	Device (generic device name/group)	
MD 1302	sterile and non-sterile vital sign monitoring probes	Intended for continuous temperature monitoring
MD 1403	Patient warming units	Intended to prevent and treat hypothermia when temperature therapy is clinically indicated.
MD 1403	Blood and fluid warmers units	Warming recirculating solution sealed in heat exchanger to warm I.V. fluid and/or blood products
MD 1111	Infusion Application Software	Provide medications libraries which can be setup and stored on hospital servers

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

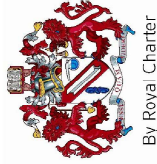
...making excellence a habit™

Page 4 of 7

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD 1101	Infusion pumps for hospital and home use	intended for therapies that require various type of rate and or bolus, and/or patient-clinician controlled demand doses
MD 1302	Sterile Temperature sensor containing Foley Catheters	---Intended for temperature monitoring in patients who are catheterized
MD 1102	Gas Powered Emergency and Transport Ventilators	---Intended for ventilation in emergency, intra & inter-hospital medical transport situations
MD 1102	Gas Powered Emergency and Transport Resuscitators	---intended for resuscitation in emergency, intra & inter-hospital medical transport situations

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

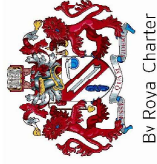
Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.[™]
Page 5 of 7

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
NBOG code(s)	Device subcategory	NA for class IIa devices
MD0101	Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles	NA
MD0102	Sterile Blood Sampling Devices	NA
MD0101	Sterile Respiratory Therapy Devices and positive airway pressure therapy	NA
MD0101	Sterile Positive expiratory pressure therapy systems	NA
MD0101	Sterile and non-sterile Applications for Patient Intubation	NA
MD0101	Sterile and non-Sterile Breathing Systems and circuits	NA
MD0101	Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers	NA
MD0101	Sterile and Non-Sterile tracheostomy accessories	NA

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.[™]
Page 6 of 7

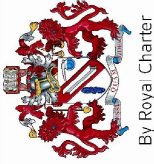
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System



Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
NBOG code(s)	Device subcategory	NA for class IIa devices
MD0101	Sterile Suction Catheters	NA
MD0101	Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management Devices	NA
MD0101	Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits	NA
MD0101	Sterile Drainage Devices	NA
MD0101	Non-Sterile Resuscitation	NA
MD 1302	Sterile and non-sterile vital sign monitoring probes	NA
MD 0102	Sterile Needles and Introducer for Implantable Access System	NA
MD 0102	Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets	NA
MD 0102	Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles	NA

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2020-03-24**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit™
Page 7 of 7

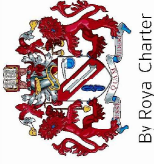
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System



List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
B. Braun Medical Ltd Thorncroft Park Sheffield S35 2PW United Kingdom	Manufacture
Becton Dickinson GmbH Tullastr. 8 - 12 Heidelberg 69126 Germany	Manufacture
Becton, Dickinson and Company BD Medical Surgical Systems 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	Manufacture	
Brightwake Limited Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, UK	Manufacture	
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia I-Lan 268 Taiwan	Manufacture	
GE Medical Systems Limited Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles HP8 4SP United Kingdom	Manufacture	

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



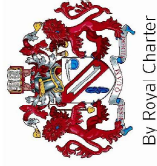
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	ETO Sterilization	
HA2 Medizintechnik GmbH Tschalkowskistraße 2 38820 Halberstadt Germany	ETO Sterilization	
Innovative Medical Manufacturing Company No.107 LN. 181, Sec. 1, Yongzhen Rd., Zhunan Township Miaoli County 35057 Taiwan (R.O.C)	Manufacture	
Isomedix Operations, Inc. 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	ETO Sterilization	

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	Gamma Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit™

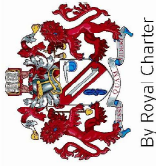
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temelucca California 92590 USA	ETO Sterilization
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU.13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Thailand	Manufacture
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. 100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

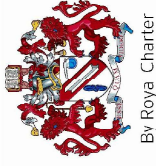
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55443
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
LIST Medical Remmele 441 93rd Avenue NW Coon Rapids Minnesota 55443 USA	Manufacture
Martech Medical Products, Inc. 1500 Delp Drive Harleysville PA 19438 United State of America	Manufacture
Medisize CZ s.r.o. Tovární 560 374 15 Trhové Sviny Czech Republic	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

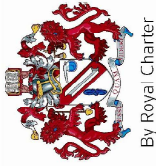
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
MicroMo Electronics Inc 14881 Evergreen Avenue Clearwater FL 33762 USA	Manufacture
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St. Paul MN 55108 USA	Design Manufacture
Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo 8 Bangromko, Sena Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thailand	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

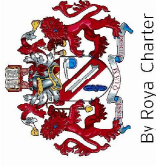
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Noratron Suzhou Co., Ltd. Building #35, #40 and #6 Dong Jing Industrial Square, SIP, Suzhou, Jiangsu, China	Manufacture
OSI Optoelectronics, Inc. 12525 Chardon Avenue Hawthorne CA 90250 USA	Manufacture
PAJUNK GmbH Medizintechnologie Karl-Hall-Strasse 1 78187 Gelsingen Germany	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

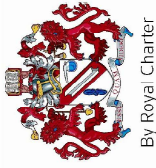
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Pall Medical-A Division of Pall International Sarl Avenue de Tivoli 3 1700 Fribourg, Switzerland	Manufacture
Plastibell Mar-Lee USA 180 Authority Drive Fitchburg, MA 01420 United State of America	Manufacture
Plexus Corp. 2444 Schultz Drive, Nemah, WI 54956 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

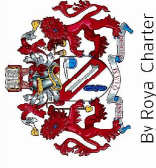
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Providence Enterprises Limited No. 5-4 Neihuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R. China	Manufacture
Siam Steri Services Co.,Ltd. 700/644 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 3, Tambol bankao Amphur Panthong Chonburi 20160 Thailand	ETO Sterilization Gamma Irradiation
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

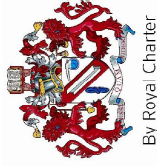
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603 Mexico	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 5700 West 23rd Avenue Gary IN 46406 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc 10 Bowman Drive Keene New Hampshire 03431 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD, Inc 6000 Nathan Lane North Minneapolis Minnesota 55442 USA	Design Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc. 201 West Queen Street, Southington, CT, 06489 United States	Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc. 6250 Shier Rings Road, Dublin, OH, 43016 United States	Manufacture

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

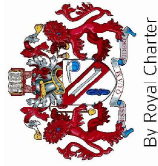
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North Oakdale Minnesota 55128 USA	Manufacture
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	EU Representative Manufacture
Smiths Medical Deutschland GmbH Werdaue Strasse 51 D-08427 Fraureuth Germany	Manufacture

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	Manufacture	
Smiths Medical International Limited Bramingham Business Park, Enterprise Way, Luton, Beds, LU3 4BU, United Kingdom	Manufacture	
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF UK	Manufacture	

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

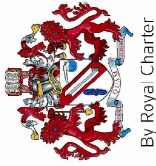
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	Manufacture	
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Road Westfield Industrial Estate Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	Manufacture	
Smiths Medical Italia S.r.l Via della Stazione 2 Latina Scalo Latina 04100 Italy	Packaging	
Smiths Medical Nederland BV Smiths Medical International Bijsterhuizen 22 - 08 6604 LD Wijchen, The Netherlands	Final Inspection	

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

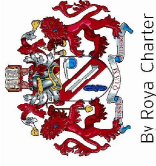
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	Final Inspection	Manufacture
Smiths Medical North America 9124 Polk Lane Olive Branch Mississippi 38654 USA		
Sovrin Plastics Ltd Stirling Road Slough Berkshire SL1 4ST United Kingdom		
Sterigenics Belgium (Pett-Rechain) SA Zoning Industriel de Pett-Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers Liege B-4800 Belgium		

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

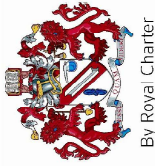
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	ETO Sterilization	ETO Sterilization
Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton, DE55 4NJ United Kingdom		
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA		
Sterigenics US, LLC 1700 College Blvd West Memphis Arkansas 72301 USA		

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	ETO Sterilization
Sterilisation Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd Atlanta Georgia 30336 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

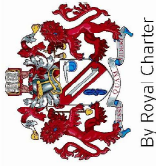
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterilization Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	ETO Sterilization
Tae-Chang Industrial Co., Ltd (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do Korea	Manufacture
Teleflex Medical Wire Products, Inc. Teleflex Medical OEM Division 6550 Wedgwood Road North Suite 300 Maple Grove Minnesota 55311 USA	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

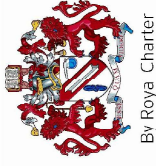
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
TOP Corporation 19-10 Senju Nakai-cho Adachi-Ku, Tokyo 120-0035 Japan	Manufacture
UNISIS CORP. Saitama Plant 2675-1 Nishikata Koshigaya-shi Saitama 343-0822 Japan	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

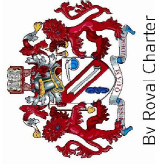
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
UPG Avenida La Cuspide #1 Parque Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana Tijuana Baja California 22700 Mexico	Manufacture
Velcro USA Inc. 95 Sundial Avenue, Manchester, New Hampshire 03103-7206 USA	Crucial Supplier
Xeridium Medical Devices 4700 South Overland Drive Tucson, AZ 85714-3430 USA	Manufacture Packaging

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: CE 669121

Date: 2020-03-24

Issued To:
Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
20 July 2017	8691798	First issue, transferred from another notified body.
09 May 2018	8893340	Renewal, scope rewording, scope reduction, subcontractor removal, correction of subcontractor address and activities.
09 August 2018	9626931	Scope change: addition of Sterile and non sterile vital sign monitoring probes, Infusion Pumps for hospital use, Infusion Application Software, Sterile Needles and Introducer for Implantable Access.
09 October 2018	9653527	Scope extension for Infusion pumps for home use, addition of "LVP Administration Sets" products, addition of subcontractor Kawasaki, Siam Steri Services and Synergy Health (Thailand). Correction of subcontractor address and update of subcontractor name.
22 March 2019	8784109	Traceable to NB 0086.
21 June 2019	9630479	Addition of scope expressions: Sterile Blood Sampling Devices, Sterile Respiratory Therapy Devices and Positive airway pressure therapy systems, Sterile Positive expiratory pressure therapy systems, Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters, Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles, Sterile Spinal and combined spinal/epidural needles

...making excellence a habit.

Page 1 of 3

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: CE 669121

Date: 2020-03-24

Issued To:
Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
		including correct inject spinal needles Devices, Sterile and non-sterile Breathing Systems and Circuits including, -Sterile and non-sterile Applications for patient Intubation, -Sterile Tracheostomy Tubes and Kits (-Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management, - Non-Sterile Resuscitation devices, -Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits, -And Sterile and Non-Sterile tracheostomy accessories Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers) Sterile Drainage Devices, Sterile Suction Catheters, Sterile Cardiothoracic Catheters Removal of scope expression: Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of convective warmers blankets. Addition of subcontractors: Smiths Medical ASD Keene, Dublin, Southington, Smiths Medical North America Olive Branch, Smiths Medical Deutschland GmbH Fraureuth, Smiths Medical International Cumbernauld, Smiths Medical Nederland BV Bijsterhuizen, Smiths Medical Czech Republic a.s. Hranice, Smiths Medical Italia S.r.l Latina, Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Monterrey, Smiths Medical ASD Inc, Gary, B. Braun Medical Ltd, Becton, Dickinson and Company, BD Medical Surgical Systems, Becton, Dickinson GmbH, Brightwake Ltd, Galemmed Corporation, GE Medical, HA2 Medizintechnik GmbH, Innovative Medical Manufacturing Company, Isomedix Operations, Inc. Northborough, Martech

...making excellence a habit.

Page 2 of 3

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2020-03-24**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
		Medical Products, Inc., Medisize CZ s.r.o., Nipro (Thailand) Corporation Limited, PAJUNK GmbH Medizintechnologie, Pall Medical-A Division of Pall International Sàrl, Plastibell Mar-Lee USA, Sovrin Plastics Ltd, Sterigenics Belgium (Pett-Rechain) SA, Sterigenics UK Ltd Alfreton, Sterilization Services of Tennessee, Tae-Chang Industrial Co., Ltd, TOP Corporation, Unisis Corp, UPG, Velcro USA Inc., Xeridium Medical Devices, MicroMo Electronics Inc, LISI Medical Renmele, Noratron Suzhou Co., Ltd., Plexus Corp., Providence Enterprises Limited, OSI Optoelectronics, Inc., Smiths Medical International Limited (Luton), Removal of: Sterigenics US, LLC (Willowbrook, Illinois), STERIS Applied Sterilization Technologie Formerly Synergy Health Applied Steriliz Addition of the supplementary device table.
Current	3096113	Extension of scope to include Gas Powered Emergency and Transport Ventilators, Gas Powered Emergency and Transport Resuscitators and Sterile Temperature sensor containing Foley Catheters Addition of subcontractor - Sterilization Services of Georgia Update activity for existing subcontractor - addition of packaging to Xeridium Medical Devices.

...making excellence a habit™
Page 3 of 3

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



Ewa Woźniacka
Tłumacz przysięgły języka angielskiego nr TP/98/15

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza umieszczono kursywą w nawiasach kwadratowych.] -/-

[Do tłumaczenia przedłożono elektroniczną kopię dokumentu w języku angielskim złożonego z trzydziestu jeden stron. Tabele są tłumaczone wierszami. Pojęcia fachowe skonsultowano ze specjalistą. Na każdej stronie w tle widoczny fragment symbolu królewskiego.] -/-

[Na każdej stronie znajduje się: w lewym górnym rogu: logo BSI, a w prawym górnym rogu: symbol królewski z napisem:] Zgodnie z Przywilejem Królewskim -/-

[Na każdej stronie powyżej numeracji stron znajduje się napis:] ... gdy doskonałość staje się nawykiem”. -/-

[Stopka na stronach od pierwszej do siódmej oraz od dwudziestej dziewiętej do trzydziestej pierwszej:] Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, jak wskazano za pomocą wymaganych działań nadzoru prowadzonych przez Jednostkę notyfikowaną. Z takiego zatwierdzenia wyłącza się wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez osobę trzecią w imieniu spółki wymienionej z nazwy na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to szczególnie uzgodnione z BSI. -/- Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy. -/- Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia] Telefon: + 31 20 346 0780 -/- BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. -/- Członek Grupy Spółek BSI. -/-

[Strona pierwsza:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych – Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4 -/-

Numer -/- CE 669121 -/-



Wystawiony dla: -/- Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/-
Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

W odniesieniu do: -/-

Zobacz stronę na temat zakresu certyfikatu. -/-

na podstawie naszego badania systemu zapewniania jakości zgodnie z wymaganiami
Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4. System zapewniania
jakości spełnia wymagania dyrektywy. Aby wprowadzić do obrotu produkty klasy III,
wymagany jest certyfikat zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4. -/-

Za i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla potrzeb wspomnianej wyżej Dyrektywy
(Numer Jednostki notyfikowanej 2797): -/-

[Odręczny podpis kolorem czarnym] -/-

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes do spraw Wyrobów Medycznych -/-

Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18
marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 1 z 7 -/-

[Strona druga:] -/-

Certyfikat numer: CE 669121 -/-

Zakres certyfikatu: -/-

Projektowanie, rozwój i produkcja: -/-

- Sterylnych, jednorazowych zestawów infuzyjnych zawierających kasetę, rurki, łączniki, igły -/-
- Urządzeń do ogrzewania ciała pacjenta -/-
- Urządzeń do ogrzewania krwi i płynów -/-
- Sterylnych, jednorazowych zestawów do ogrzewania krwi i płynów -/-
- Sterylnych systemów dostępu do implantacji centralnej -/-
- Sterylnych systemów dostępu do implantacji obwodowej -/-
- Sterylnych i niesterylnych sond do monitorowania funkcji życiowych -/-



- Pomp infuzyjnych do użytku szpitalnego i domowego -/-
- Oprogramowania do zastosowania infuzji -/-
- Sterylnych igieł i przewodników dla dostępu do implantacji -/-
- Sterylnych wyrobów do pobierania próbek krwi -/-
- Wyrobów do terapii oddechowej i systemów do terapii z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych -/-
- Systemów do terapii z dodatnim ciśnieniem wydechowym -/-
- Sterylnych adapterów cewnikowych, strzykawek do urządzeń do zaniku oporu, filtrów zewnątrzoponowych, igieł do znieczulenia zewnątrzoponowego, igieł podskórnych i przewodników igieł -/-
- Sterylnych igieł podpajęczynówkowych oraz kombinowanych igieł podpajęczynówkowych/ zewnątrzoponowych -/-
- Sterylnych i niesterylnych aparatów i obwodów oddechowych, w tym -/-
 - Sterylnych i niesterylnych aparatów do intubacji pacjenta -/-
 - Sterylnych rurek i zestawów tracheostomijnych -/-
 - Sterylnych i niesterylnych urządzeń do zarządzania tlenem i wilgotnością, -/-
 - Niesterylnych urządzeń reanimacyjnych, -/-
 - Niesterylnych urządzeń filtracyjnych dla obwodów oddechowych, -/-
 - Sterylnych i niesterylnych akcesoriów tracheostomijnych -/-
- Sterylnych, jednorazowych rurek, łączników i przetworników do monitorowania ciśnienia -/-
- Sterylnych wyrobów drenujących -/-
- Sterylnych cewników odsysających -/-
- Sterylnych wyrobów do dostępu naczyniowego -/-
- Respiratorów reanimacyjnych i transportowych -/-
- Gazowych resuscytatorów ratunkowych i transportowych -/-
- Sterylnych czujników temperatury zawierających cewniki Foleya -/-



Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18 marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 2 z 7 -/-

[Strona trzecia:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Informacje uzupełniające do CE 669121 -/-

Wystawiony dla: -/- **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/- **Minnesota** -/- **55442** -/- **USA** -/-

[Tabela:] -/-

Kod (kody) NBOG [*grupa operacyjna jednostek notyfikowanych*] -/- **Opis wyrobu** -/- **Przeznaczenie** -/-

Klasa III -/-

Kod (kody) NBOG -/- Wyrób (nazwa/ grupa rodzajowa wyrobu) -/- Certyfikat CE według Załącznika II 4: -/-

MD 0201 -/- Systemy dostępu do portu naczyniowego z implantacją centralnego cewnika typu Port-a-Cath -/- Zobacz CE 669193 -/-

MD 0102 -/- Cewniki naczyniowe wprowadzane do klatki piersiowej -/- Zobacz CE 683526 -/-

MD 0101 -/- Igły podpajęczynówkowe oraz złożone igły podpajęczynówkowe/ zewnątrzoponowe -/- Zobacz CE 685113 -/-

Klasa IIb -/-

Kod (kody) NBOG -/- Grupa rodzajowa wyrobu -/- Przeznaczenie -/-

MD 0101 -/- Sterylne rurki i zestawy tracheostomijne -/- tworzenie i kontrolowana, przezskórna tracheostomia dylatacyjna w celu uzyskania dostępu do tchawicy i zapewnienia drożności dróg oddechowych -/-

MD 0201 -/- Sterylne systemy dostępu do implantacji obwodowej -/- wskazane, gdy leczenie pacjenta wymaga wielokrotnego dostępu naczyniowego do terapii iniekcyjnej lub infuzyjnej i/lub pobierania próbek krwi żyłnej -/-



Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18 marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 3 z 7 -/-

[Strona czwarta:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Informacje uzupełniające do CE 669121 -/-

Wystawiony dla: -/- **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/- **Minnesota** -/- **55442** -/- **USA** -/-

[Tabela:] -/-

Kod (kody) NBOG -/- **Opis wyrobu** -/- **Przeznaczenie** -/-

Klasa IIb -/-

Kod (kody) NBOG -/- *Wyrób (nazwa/ grupa rodzajowa wyrobu)* -/- *Certyfikat CE według Załącznika II 4:* -/-

MD1302 -/- sterylne i niesterylne sondy do monitorowania funkcji życiowych -/- Przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury -/-

MD 1403 -/- Urządzenia do ogrzewania ciała pacjenta -/- Przeznaczone do zapobiegania i leczenia hipotermii, gdy leczenie temperaturą jest klinicznie wskazane. -/-

MD 1403 -/- Urządzenia do ogrzewania krwi i płynów -/- Ogrzewanie recyrkulowanego roztworu zamkniętego szczelnie w wymienniku ciepła w celu ogrzania płynu infuzyjnego i/lub produktów z krwi -/-

MD 1111 -/- Oprogramowanie do zastosowania infuzji -/- Zapewnienie bibliotek leków, które można skonfigurować i przechowywać na szpitalnych serwerach -/-

Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18 marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 4 z 7 -/-

[Strona piąta:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-



Informacje uzupełniające do CE 669121 -/-

Wystawiony dla: -/- **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

[Tabela:] -/-

Kod (kody) NBOG -/- Opis wyrobu -/- Przeznaczenie -/-

Klasa IIb -/-

MD 1101 -/- Pompy infuzyjne do użytku szpitalnego i domowego -/- przeznaczone do terapii, które wymagają różnego rodzaju tempa i lub kęśów, i/lub dawek koniecznych dla pacjenta kontrolowanych przez lekarza klinicystę -/-

MD 1302 -/- Sterylne czujniki temperatury zawierające cewniki Foleya -/- --- Przeznaczone do monitorowania temperatury u pacjentów, którzy są poddani cewnikowaniu -/-

MD 1102 -/- Respiratory reanimacyjne i transportowe -/- --- przeznaczone do wspomagania oddychania w sytuacjach ratunkowych oraz podczas transportu medycznego wewnątrz szpitala i pomiędzy szpitalami -/-

MD 1102 -/- Gazowe resuscytatory ratunkowe i transportowe -/- --- przeznaczone do reanimacji w sytuacjach ratunkowych oraz podczas transportu medycznego wewnątrz szpitala i pomiędzy szpitalami -/-

Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku -/- Data: 24 marca 2020 roku -/- Data ważności: 18 marca 2023 roku -/-**

[Po prawej:] Strona 5 z 7 -/-

[Strona szósta:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Informacje uzupełniające do CE 669121 -/-

Wystawiony dla: -/- **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

[Tabela:] -/-

Kod (kody) NBOG -/- Opis wyrobu -/- Przeznaczenie -/-



Klasa IIa -/-

Kod (kody) NBOG -/- Podkategoria wyrobu -/- Nie dotyczy dla wyrobów klasy IIa -/-

MD0101 -/- Sterylne adaptory cewnikowe, Strzykawki do urządzeń do zaniku oporu, filtry zewnątrzoponowe, igły do znieczulenia zewnątrzoponowego, igły podskórne i przewodniki igieł -/- Nie dotyczy -/-

MD0102 -/- Sterylne wyroby do pobierania próbek krwi -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne wyroby do terapii oddechowej i terapia z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne systemy do terapii z dodatnim ciśnieniem wydechowym -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne i niesterylne aparaty do intubacji pacjenta -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne i niesterylne aparaty i obwody oddechowe -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne, jednorazowe rurki, łączniki i przetworniki do monitorowania ciśnienia -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne i niesterylne akcesoria tracheostomijne -/- Nie dotyczy -/-

Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18 marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 6 z 7 -/-

[Strona siódma:] -/-

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Informacje uzupełniające do CE 669121 -/-

Wystawiony dla: -/- **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/- **Minnesota** -/- **55442** -/- **USA** -/-

[Tabela:] -/-

Kod (kody) NBOG -/- Opis wyrobu -/- Przeznaczenie -/-

Klasa IIa -/-

Kod (kody) NBOG -/- Podkategoria wyrobu -/- Nie dotyczy dla wyrobów klasy IIa -/-



MD0101 -/- Sterylne cewniki odsysające -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne i niesterylne urządzenia do zarządzania tlenem i wilgotnością -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Niesterylne urządzenia filtracyjne dla obwodów oddechowych -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Sterylne wyroby drenujące -/- Nie dotyczy -/-

MD0101 -/- Niesterylne urządzenia reanimacyjne -/- Nie dotyczy -/-

MD 1302 -/- Sterylne i niesterylne sondy do monitorowania funkcji życiowych -/- Nie dotyczy -/-

MD 0102 -/- Sterylne igły i przewodniki dla systemu dostępu do implantacji -/- Nie dotyczy -/-

MD 0102 -/- Sterylne, jednorazowe zestawy do ogrzewania krwi i płynów -/- Nie dotyczy -/-

MD 0102 -/- Sterylne, jednorazowe zestawy infuzyjne zawierające kasetę, rurki, łączniki, igły -/- Nie dotyczy

Pierwsze wydanie: **20 lipca 2017 roku** -/- Data: **24 marca 2020 roku** -/- Data ważności: **18 marca 2023 roku** -/-

[Po prawej:] Strona 7 z 7 -/-

[Nagłówek na stronach od ósmej do dwudziestej ósmej:] Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewniania Jakości -/-

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych – Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4 -/-

[Stopka na stronach od ósmej do dwudziestej ósmej:] Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia] Telefon: + 31 20 346 0780 -/- BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. -/- Członek Grupy Spółek BSI. -/-

[Strona ósma:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-



Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczone) usługa (usługi) -/-

B. Braun Medical Ltd -/- Thorncliffe Park -/- Sheffield -/- S35 2PW -/- United Kingdom
[Zjednoczone Królestwo] -/- **Produkcja** -/-

Becton Dickinson GmbH -/- Tullastr. 8 – 12 -/- Heidelberg -/- 69126 -/- Germany [Niemcy] -/-
Produkcja -/-

Becton, Dickinson and Company -/- BD Medical Surgical Systems -/- 1 Becton Drive -/-
Franklin Lakes, -/- NJ [stan New Jersey] 07417 -/- USA -/- **Produkcja** -/-

[Po prawej:] Strona 1 z 21 -/-

[Strona dziewiąta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczone) usługa (usługi) -/-

Brightwake Limited -/- Lowmoor Business Park, -/- Kirkby in Ashfield, -/- Nottinghamshire, -/-
NG17 7JZ, -/- UK [Zjednoczone Królestwo] -/- **Produkcja** -/-

GaleMed Corporation -/- No. 87, Li-Gong 2nd Road -/- Wu-Jia -/- I-Lan 268 -/- Taiwan
[Tajwan] -/- **Produkcja** -/-

GE Medical Systems Limited -/- Pollards Wood -/- Nightingales Lane -/- Chalfont -/- St
Giles -/- HP8 4SP -/- United Kingdom [Zjednoczone Królestwo] -/- **Produkcja** -/-

[Po prawej:] Strona 2 z 21 -/-

[Strona dziesiąta:] -/-



Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługa (usługi)** -/-

HA2 Medizintechnik GmbH -/- **Tschaikowskistraße 2** -/- **38820 Halberstadt** -/- **Germany**
[*Niemcy*] -/- **Sterylizacja ETO** [*tlenkiem etylenu*] -/-

Innovative Medical Manufacturing Company -/- **No.107** -/- **LN. 181, Sec. 1, Yongzhen Rd.,** -/-
Zhunan Township -/- **Miaoli County** -/- **35057** -/- **Taiwan (R.O.C)** [*Tajwan (Republika Chińska)*] -/- **Produkcja** -/-

Isomedix Operations, Inc. -/- **435 Whitney Street** -/- **Northborough** -/- **Massachusetts** -/-
01532 -/- **USA** -/- **Sterylizacja ETO** -/-

[*Po prawej:*] Strona 3 z 21 -/-

[*Strona jedenasta:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługa (usługi)** -/-

Isomedix Operations, Inc. -/- **23 Elizabeth Drive** -/- **Chester** -/- **New York** [*stan Nowy Jork*] -/-
10918 -/- **USA** -/- **Sterylizacja Gamma** -/-

Isomedix Operations, Inc. -/- **7685 Saint Andrews Avenue** -/- **San Diego** -/- **California** [*stan Kalifornia*] -/- **92154** -/- **USA** -/- **Sterylizacja ETO** -/-



Isomedix Operations, Inc. -/- 380 90th Avenue NW -/- Minneapolis -/- MN [*stan Minnesota*]
55433 -/- USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-

[*Po prawej:*] Strona 4 z 21 -/-

[*Strona dwunasta:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługa (usługi)** -/-

Isomedix Operations, Inc. -/- 43425 Business Park Drive -/- Temelucu -/- California [*stan Kalifornia*]
-/- 92590 -/- USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. -/- Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, -/-
55/26 MU,13, Phahon Yothin Road, -/- KM-46, Tambon Khlong Nueng -/- Amphoe Khlong
Luang, -/- Changwat Pathum Thani -/- 12120, -/- Thailand [*Tajlandia*] -/- **Produkcja** -/-

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. -/- 100 Zhongde Road, -/- Xiaokunshan Town, -/-
Songjiang, -/- Shanghai [*Szanghaj*] 201614, -/- P.R. China [*Chińska Republika Ludowa*] -/-
Produkcja -/-

[*Po prawej:*] Strona 5 z 21 -/-

[*Strona trzynasta:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-



Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczone) usługa (usługi) -/-

LISI Medical Remmele -/- 441 93rd Avenue NW -/- Coon Rapids -/- Minnesota -/- 55443 -/-
USA -/- **Produkcja -/-**

Martech Medical Products, Inc. -/- 1500 Delp Drive -/- Harleysville -/- PA [stan
Pensylwania] -/- 19438 -/- United State of America [Stany Zjednoczone Ameryki Północnej] -/-
Produkcja -/-

Medisize CZ s.r.o. -/- Tovární 560 -/- 374 15 Trhové Sviny -/- Czech Republic [Republika
Czeska] -/- **Produkcja -/-**

[Po prawej:] Strona 6 z 21 -/-

[Strona czternasta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121 -/-**

Data: -/- **24 marca 2020 roku -/-**

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczone) usługa (usługi) -/-

MicroMo Electronics Inc -/- 14881 Evergreen Avenue -/- Clearwater -/- FL [stan Floryda] -/-
33762 -/- USA -/- **Produkcja -/-**

Minnetronix, Inc. -/- 1635 Energy Park Drive -/- St. Paul -/- MN [stan Minnesota] -/- 55108 -/-
USA -/- **Projektowanie -/- Produkcja -/-**

Nipro (Thailand) Corporation Limited -/- 10/2 Moo 8 -/- Bangnomko, Sena -/- Phra Nakhon
Si -/- Ayutthaya 13110 -/- Thailand [Tajlandia] -/- **Produkcja -/-**

[Po prawej:] Strona 7 z 21 -/-

[Strona piętnasta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-



Certyfikat numer: -/- CE 669121 -/-

Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczone (świadczona) usługa (usługi) -/-

Noratron Suzhou Co., Ltd. -/- Building #35, -/- #40 and #6 Dong Jing Industrial Square, -/-
SIP, Suzhou, -/- Jiangsu, -/- China [Chiny] -/- **Produkcja** -/-

OSI Optoelectronics, Inc. -/- 12525 Chardon Avenue -/- Hawthorne -/- CA [stan Kalifornia] -/-
90250 -/- USA -/- **Produkcja** -/-

PAJUNK GmbH Medizintechnologie -/- Karl-Hall-Strasse 1 -/- 78187 Geisingen -/- Germany
[Niemcy] -/- **Produkcja** -/-

[Po prawej:] Strona 8 z 21 -/-

[Strona szesnasta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- CE 669121 -/-

Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczone (świadczona) usługa (usługi) -/-

Pall Medical-A Division of Pall International Sarl -/- Avenue de Tivoli 3 -/- 1700 Fribourg, -/-
Switzerland [Szwajcaria] -/- **Produkcja** -/-

Plastibell Mar-Lee USA -/- 180 Authority Drive -/- Fitchburg, -/- MA [stan Massachusetts] -/-
01420 -/- United State of America [Stany Zjednoczone Ameryki Północnej] -/- **Produkcja** -/-

Plexus Corp. -/- 2444 Schultz Drive, -/- Nennah, -/- WI [stan Wisconsin] -/- 54956 -/- USA -/-
Produkcja -/-

[Po prawej:] Strona 9 z 21 -/-



[Strona siedemnasta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczona) usługa (usługi) -/-

Providence Enterprises Limited -/- No. 5-4 Neihuan Road, -/- Shanxia Village, -/- Pinghu, -/- Shenzhen, -/- P.R. China [*Chińska Republika Ludowa*] -/- **Produkcja** -/-

Siam Steri Services Co.,Ltd. -/- 700/644 Amata Nakorn Industrial Estate -/- Moo 3, Tambol bankao -/- Amphur Panthong -/- Chonburi -/- 20160 -/- Thailand [*Tajlandia*] -/- **Sterylizacja ETO -/- Promieniowanie Gamma** -/-

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. -/- Avenida Calidad No. 4, -/- Industrial Internacional Tijuana, -/- Tijuana, -/- B.C. C.P. 22425 -/- Mexico [*Meksyk*] -/- **Produkcja** -/-

[Po prawej:] Strona 10 z 21 -/-

[Strona osiemnasta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

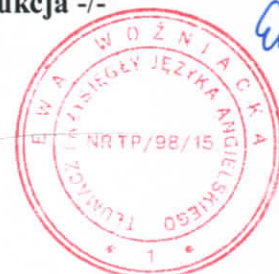
Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczona) usługa (usługi) -/-

Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV -/- Carretera Miguel Aleman Km 21.7, -/- Parque Industrial Monterrey, -/- Apodaca NL -/- CP 66603 -/- Mexico [*Meksyk*] -/- **Produkcja** -/-



Smiths Medical ASD Inc. -/- 5700 West 23rd Avenue -/- Gary -/- IN [*stan Indiana*] -/- 46406 -/-
USA -/- **Produkcja** -/-

Smiths Medical ASD, Inc -/- 10 Bowman Drive -/- Keene -/- New Hampshire -/- 03431 -/-
USA -/- **Produkcja** -/-

[*Po prawej:*] Strona 11 z 21 -/-

[*Strona dziewiętnasta:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

Podwykonawca: -/- Świadczone (świadczona) usługa (usługi) -/-

Smiths Medical ASD, Inc -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/-
55442 -/- USA -/- **Projektowanie -/- Produkcja -/-**

Smiths Medical ASD, Inc. -/- 201 West Queen Street, -/- Southington, -/- CT [*stan Connecticut*], -/- 06489 -/- United States [*Stany Zjednoczone Ameryki Północnej*] -/-
Produkcja -/-

Smiths Medical ASD, Inc. -/- 6250 Shier Rings Road, -/- Dublin, -/- OH [*stan Ohio*], -/-
43016, -/- United States [*Stany Zjednoczone Ameryki Północnej*] -/- **Produkcja -/-**

[*Po prawej:*] Strona 12 z 21 -/-

[*Strona dwudziesta:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-



Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczona (świadczone) usługa (usługi)** -/-

Smiths Medical ASD, Inc. -/- 3350 Granada Avenue North -/- Oakdale -/- Minnesota -/-
55128 -/- USA -/- **Produkcja** -/-

Smiths Medical Czech Republic a.s. -/- Olomoucká 306 -/- 753 01 Hranice -/- Czech Republic
[*Republika Czeska*] -/- **Przedstawiciel na Unię Europejską** -/- **Produkcja** -/-

Smiths Medical Deutschland GmbH -/- Werdauer Strasse 51 -/- D-08427 -/- Fraureuth -/-
Germany [*Niemcy*] -/- **Produkcja** -/-

[*Po prawej:*] Strona 13 z 21 -/-

[*Strona dwudziesta pierwsza:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczona (świadczone) usługa (usługi)** -/-

Smiths Medical International Limited -/- Bramingham Business Park, -/- Enterprise Way, -/-
Luton, -/- Beds, -/- LU3 4BU, -/- United Kingdom [*Zjednoczone Królestwo*] -/- **Produkcja** -/-

Smiths Medical International Limited -/- 1500 Eureka Park -/- Lower Pemberton -/- Ashford -/-
Kent -/- TN25 4BF -/- UK [*Zjednoczone Królestwo*] -/- **Produkcja** -/-

[*Po prawej:*] Strona 14 z 21 -/-

[*Strona dwudziesta druga:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-



Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczona) usługa (usługi) -/-

Smiths Medical International Ltd -/- 52 Grayhill Road -/- Westfield Industrial Estate -/-
Cumbernauld -/- Glasgow -/- G68 9HQ -/- United Kingdom [*Zjednoczone Królestwo*] -/-

Produkcja -/-

Smiths Medical Italia S.r.l -/- Via della Stazione 2 -/- Latino Scalo -/- Latina -/- 04100 -/- Italy
[*Włochy*] -/- **Pakowanie** -/-

Smiths Medical Nederland BV -/- Smiths Medical -/- International Bijsterhuizen 22 – 08 -/-
6604 LD Wijchen, -/- The Netherlands [*Holandia*] -/-

[*Po prawej:*] Strona 15 z 21 -/-

[*Strona dwudziesta trzecia:*] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/-
Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-

Podwykonawca: -/- Świadczona (świadczona) usługa (usługi) -/-

Smiths Medical North America -/- 9124 Polk Lane -/- Olive Branch -/- Mississippi -/- 38654 -/-
USA -/- **Końcowa kontrola** -/-

Sovrin Plastics Ltd -/- Stirling Road -/- Slough -/- Berkshire -/- SL1 4ST -/- United Kingdom
[*Zjednoczone Królestwo*] -/- **Produkcja** -/-

Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA -/- Zoning Industriel de Petit-Rechain -/- Avenue
Andre Ernst 21 -/- Verviers, -/- Liege B-4800 -/- Belgium [*Belgia*] -/- **Sterylizacja ETO** -/-

[*Po prawej:*] Strona 16 z 21 -/-



[Strona dwudziesta czwarta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługi** -/-

Sterigenics UK Ltd -/- Cotes Park Lane -/- Somercotes -/- Alfreton, -/- DE55 4NJ -/- United
Kingdom [*Zjednoczone Królestwo*] -/- **Sterylizacja ETO** -/-

Sterigenics US, LLC -/- 10811 Withers Cove Park Drive -/- Charlotte -/- North Carolina [*stan*
Karolina Północna] -/- 28278 -/- USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-

Sterigenics US, LLC -/- 1700 College Blvd -/- West Memphis -/- Arkansas -/- 72301 -/- USA -/-
Sterylizacja Gamma -/-

[*Po prawej:*] Strona 17 z 21 -/-

[Strona dwudziesta piąta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługi** -/-

Sterigenics US, LLC -/- 344 Bonnie Circle -/- Corona -/- California [*stan Kalifornia*] -/-
92880 -/- USA -/- **Sterylizacja Gamma** -/-

Sterigenics US, LLC -/- 84 Park Road -/- Queensbury -/- New York [*stan Nowy Jork*] -/-
12804 -/- USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-



Sterilisation Services of Georgia -/- 6005 Boatrock Blvd -/- Atlanta -/- Georgia -/- 30336 -/-
USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-

[Po prawej:] Strona 18 z 21 -/-

[Strona dwudziesta szósta:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługa (usługi)** -/-

Sterilization Services of Tennessee -/- 2396 Florida Street -/- Memphis -/- Tennessee 38109 -/-
USA -/- **Sterylizacja ETO** -/-

Tae-Chang Industrial Co., Ltd -/- (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil -/- Useong-myeon,
Gongju-si, -/- Chungcheongnam-do -/- Korea -/- **Produkcja** -/-

Teleflex Medical Wire Products, Inc. -/- Teleflex Medical OEM Division [Dział OEM] -/- 6550
Wedgwood Road North -/- Suite 300 -/- Maple Grove -/- Minnesota -/- 55311 -/- USA -/-
Produkcja -/-

[Po prawej:] Strona 19 z 21 -/-

[Strona dwudziesta siódma:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczone (świadczona) usługa (usługi)** -/-



TOP Corporation -/- 19-10 Senju -/- Nakai-cho -/- Adachi-ku, -/- Tokyo [Tokio] 120-0035 -/-
Japan [Japonia] -/- **Produkcja** -/-

UNISIS CORP. -/- Saitama Plant -/- 2675-1 Nishikata -/- Koshigaya-shi -/- Saitama -/- 343-
0822 -/- Japan [Japonia] -/- **Produkcja** -/-

[Po prawej:] Strona 20 z 21 -/-

[Strona dwudziesta ósma:] -/-

Lista istotnych podwykonawców -/-

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez: -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc.** -/- **6000 Nathan Lane North** -/- **Minneapolis** -/-
Minnesota -/- **55442** -/- **USA** -/-

Podwykonawca: -/- **Świadczona (świadczona) usługa (usługi)** -/-

UPG -/- Avenida La Cuspide # 1 -/- Parque Industrial Tecnomex -/- Del. Playas de Tijuana -/-
Tijuana -/- Baja California [stan Kalifornia Dolna] -/- 22700 -/- Mexico [Meksyk] -/-
Produkcja -/-

Velcro USA Inc. -/- 95 Sundial Avenue, -/- Manchester, -/- New Hampshire -/- 03103-7206 -/-
USA -/- **Kluczowy dostawca** -/-

Xeridem Medical Devices -/- 4700 South Overland Drive -/- Tucson, -/- AZ [stan Arizona]
85714-3430 -/- USA -/- **Produkcja** -/- **Pakowanie** -/-

[Po prawej:] Strona 21 z 21 -/-

[Nagłówek na stronach od dwudziestej dziewiętej do trzydziestej pierwszej:] Certyfikat WE –
System Całkowitego Zapewniania Jakości -/- Historia Certyfikatu -/-

[Strona dwudziesta dziewięta:] -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- **24 marca 2020 roku** -/-



Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

[Tabela:] -/-

Data -/- Numer referencyjny -/- Działanie -/-

20 lipca 2017 roku -/- 8691798 -/- Pierwsze wydanie, przekazane z innej jednostki notyfikowanej. -/-

9 maja 2018 roku -/- 8893340 -/- Odnowienie, przeformułowanie zakresu, zmniejszenie zakresu, usunięcie podwykonawców, poprawienie adresu podwykonawców i działań. -/-

9 sierpnia 2018 roku -/- 9626931 -/- Zmiana zakresu: dodanie Sterylnych i niesterylnych sond do monitorowania funkcji życiowych, Pomp infuzyjnych do użytku szpitalnego, Oprogramowania do zastosowania infuzji, Sterylnych igieł i przewodników dla dostępu do implantacji. -/-

9 października 2018 roku -/- 9653527 -/- Rozszerzenie zakresu dla Pomp infuzyjnych do użytku domowego, dodanie produktów: „Zestawy do podawania [skrót nieznany:] LVP”, dodanie podwykonawcy Kawasumi, Siam Steri Services and Synergy Health (Tajlandia). Skorygowanie adresu podwykonawcy i aktualizacja nazwy podwykonawcy. -/-

22 marca 2019 roku -/- 8784109 -/- Możliwość przesłedzenia dla NB 0086. -/-

21 czerwca 2019 roku -/- 9630479 -/- **Dodanie wyrażen w zakresie:** -/- Sterylne wyroby do pobierania próbek krwi, Sterylne wyroby do terapii oddechowej i systemy do terapii z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych, Systemy do terapii z dodatnim ciśnieniem wydechowym, Sterylne adaptery cewnikowe, Strzykawki do urządzeń do zaniku oporu, Filtry zewnątrzoponowe, Igły do znieczulenia zewnątrzoponowego, Igły podskórne i przewodniki igieł, Sterylne igły podpajęczynówkowe oraz kombinowane igły podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe -/-

[Po prawej:] Strona 1 z 3 -/-

[Strona trzydziesta:] -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-



Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-

Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

[Tabela:] -/-

Data -/- Numer referencyjny -/- Działanie -/-

[brak wpisu] -/- [brak wpisu] -/- w tym poprawne wyroby igieł podpajęczynówkowych do iniekcji, Sterylne i niesterylne aparaty i obwody oddechowe, w tym: - Sterylne i niesterylne aparaty do intubacji pacjenta, - Sterylne rurki i zestawy tracheostomijne (- Sterylne i niesterylne urządzenia do zarządzania tlenem i wilgotnością, - Niesterylne urządzenia reanimacyjne, - Niesterylne urządzenia filtracyjne dla obwodów oddechowych, - oraz Sterylne i niesterylne akcesoria tracheostomijne, Sterylne, jednorazowe rurki, łączniki i przetworniki do monitorowania ciśnienia), Sterylne wyroby drenujące, Sterylne urządzenia odsysające, Sterylne cewniki naczyniowe wprowadzane do klatki piersiowej -/- **Usunięcie z zakresu wyrażenia:** -/- Aspekty Załącznika II dotyczące zabezpieczania i utrzymywania sterylnych warunków dla konwekcyjnych koców rozgrzewających. -/- **Dodanie podwykonawców:** -/- Smiths Medical ASD Keene, Dublin, Southington, Smiths Medical North America Olive Branch, Smiths Medical Deutschland GmbH Fraureuth, Smiths Medical International Cumbernauld, Smiths Medical Nederland BV Bijsterhuizen, Smiths Medical Czech Republic a.s. Hranice, Smiths Medical Italia S.r.l Latina, Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Monterrey, Smiths Medical ASD Inc, Gary, B. Braun Medical Ltd, Becton, Dickinson and Compnay, BD Medical Surgical Systems, Becton, Dickinson GmbH, Brightwake Ltd, Galemed Corporation, GE Medical, HA2 Medizintechnik GmbH, Innovative Medical Manufacturing Company, Isomedix Operations, Inc. Northborough, Martech -/-

[Po prawej:] Strona 2 z 3 -/-

[Strona trzydziesta pierwsza:] -/-

Certyfikat numer: -/- **CE 669121** -/-

Data: -/- 24 marca 2020 roku -/-



Wystawiony dla: **Smiths Medical ASD Inc. -/- 6000 Nathan Lane North -/- Minneapolis -/- Minnesota -/- 55442 -/- USA -/-**

[Tabela:] -/-

Data -/- Numer referencyjny -/- Działanie -/-

[brak wpisu] -/- [brak wpisu] -/- Medical Products, Inc., Medisize CZ s.r.o., Nipro (Thailand) Corporation Limited, PAJUNK GmbH Medizintechnologie, Pall Medical-A Division of Pall International Sàrl, Plastibell Mar-Lee USA, Sovrin Plastics Ltd, Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Sterigenics UK Ltd Alfreton, Sterilization Services of Tennessee, Tae-Chang Industrial Co., Ltd, TOP Corporation, Unisis Corp, UPG, Velcro USA Inc., Xeridien Medical Devices, MicroMo Electronics Inc, LISI Medical Remmele, Noratron Suzhou Co., Ltd., Plexus Corp., Providence Enterprises Limited, OSI Optoelectronics, Inc., Smiths Medical International Limited (Luton). Usunięcie: Sterigenics US, LLC (Willowbrook, Illinois), STERIS Applied Sterilization Technologie Formerly Synergy Health Applied Steriliz -/- **Dodanie uzupełniającej tabeli wyrobów. -/-**

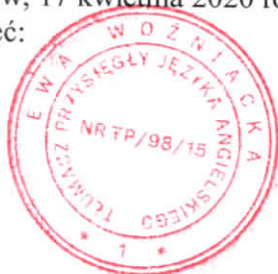
Obecnie -/- 3096113 -/- Rozszerzenie zakresu z uwzględnieniem Respiratorów reanimacyjnych i transportowych, Gazowych resuscytatorów ratunkowych i transportowych oraz Sterylnych czujników temperatury zawierających cewniki Foleya -/- Dodanie podwykonawcy – Sterilization Services of Georgia -/- Aktualizacja działalności dla istniejącego podwykonawcy – dodanie Pakowania dla Xeridien Medical Devices. -/-

[Z prawej:] Strona 3 z 3 -/-

KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, Ewa Woźniacka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/98/15, niniejszym poświadczam, według mojej najlepszej wiedzy i umiejętności, zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w języku angielskim. Kopię dokumentu źródłowego dopięto do tłumaczenia.

Kraków, 17 kwietnia 2020 roku
Pieczęć:



Nr Repertorium: 19/2020

Podpis:

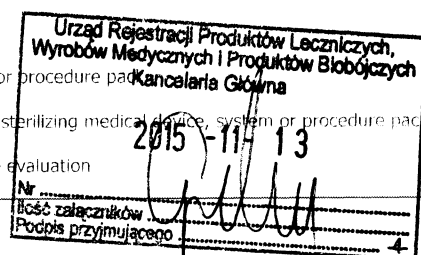
Woźniacka

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Masimo Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Irvine	1.018 Kod pocztowy / Postal code CA 92618
1.019 Ulica, nr / Street, no. 40 Parker	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Tanmay Shukla	1.022 Telefon / Phone (978) 421-9171
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Medical Devise Safety Service GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MDSS GmbH	
1.029 Miasto / City Hannover	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-30175
1.031 Ulica, nr / Street, no. Schiffgraben 41	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Tanmay Shukla	1.034 Telefon / Phone (978) 421-9171
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full PARAMEDICA POLSKA SP. Z O. O. SP. K.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated PARAMEDICA POLSKA		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-815	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żołą 11	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Waldemar Posmyk	1.047 Telefon / Phone +48 22 313 09 39	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax +48 22 313 09 59	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

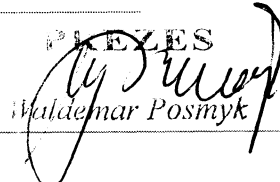
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-11-10

Nazwisko / Name Posmyk Waldemar

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

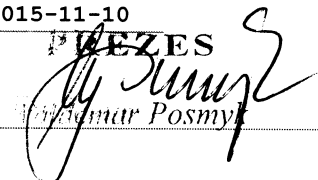
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Rainbow Patient Cable Rainbow DC/ SpO2, SpCOR, & SpMetR Reusable Sensor

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

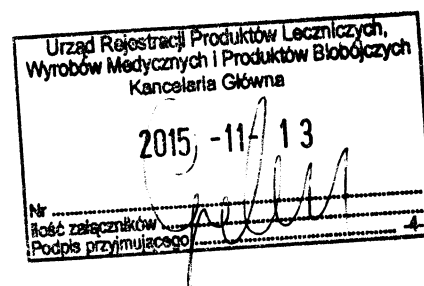
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-11-10

Nazwisko / Name Posmyk Waldemar

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





TLUMACZ PRZYSIEGLY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Aldona Studnicka
ul. Emaus 35, 30-213 Kraków
tel. (012) 425-28-52

TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Tłumaczono z kopii]

ŚWIADECTWO REJESTRACJI-/-

Intertek-/-

Niniejszym zaświadcza się, że system zarządzania
jakością firmy-/-

SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED-/-

Bramingham Business Park, Enterprise Way, Luton, Beds,
LU3 4BU-/-

Smiths Medical Ireland 3 Leopardstown Business Centre,
Ballyogan Road, Dublin 18-/-

został poddany ocenie i zarejestrowany przez AMTAC
Certification Services Limited jako spełniający
wymogi:-/-

ISO 9001:2008-/-

System zarządzania jakością ma zastosowanie dla
zakresu: projektowanie, produkcja, kontrola i
dystrybucja: wentylatorów i respiratorów napędzanych
gazem, urządzeń do anestezji, monitorów oraz
pokrewnego sprzętu-/-

Produkcja, kontrola i dystrybucja: pomp infuzyjnych,
pomp strzykawkowych, monitoringu pacjenta oraz
urządzeń pokrewnych-/-



Serwis pomp infuzyjnych, monitoringu pacjenta i urządzeń pokrewnych, respiratorów, wentylatorów, urządzeń do anestezji i pokrewnego sprzętu, systemu podgrzewania płynów, utrzymania temperatury, podgrzewania konwekcyjnego i tym podobnego sprzętu.-

Smiths Medical Ireland-/-

Kontrola, magazynowanie, sprzedaż i dystrybucja urządzeń medycznych.-/-

Nr certyfikatu: 245-/-

Data wstępnej certyfikacji: 25 marca 1998r.-/-

Data wejścia w życie certyfikatu: 1 lipca 2013r.-/-

Data ważności certyfikatu: 16 kwietnia 2015r.-/-

Upoważniony Sygnatariusz: *[podpis nieczytelny]*

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keyes, UK

Niniejszy certyfikat stanowi własność AMTAC Certification Services Ltd-/-

Wydając niniejsze świadectwo Intertek nie ponosi odpowiedzialności w stosunku do strony nie będącej Klientem, a i wtedy jedynie w zakresie uzgodnionym w Umowie Certyfikacji. Ważność świadectwa jest uzależniona od utrzymania przez firmę systemu spełniającego wymogi Intertek w zakresie certyfikacji. Potwierdzenie ważności można uzyskać drogą elektroniczną pod adresem certificate.validation@intertek.com lub skanując kod po prawem stronie z użyciem smartfonu. AMTAC Certification Services Limited jest własnością AMTAC Certification



Services Holdings Limited, spółki całkowicie zależnej od Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited jest spółką akredytowaną zarejestrowaną w UKAS i posiada nr identyfikacyjny 061. Wydając niniejsze świadectwo, AMTAC nie ponosi odpowiedzialności w stosunku do strony nie będącej Klientem, a i wówczas jedynie w zakresie uzgodnionym w Warunkach.-/-

Certyfikat pozostaje własnością Intertek, gdzie na życzenie należy go zwrócić.-/-

[dane adresowe]

=====

Przypisy w nawiasach [] pochodzą od tłumacza

Ja, Aldona Studnicka, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Krakowie, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazaną mi kopią w języku angielskim.

Kraków, dn. 25.10.2013r.,

Rep. Nr

330/2013



Aldona Studnicka



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Product: Masimo Accessories:
• Cables: Patient/Adapter/Extension;
• EEG Sensor/Patient Cable;
• Sensor Accessories: Wraps/Clips/Covers/Pads/Bands;
• Instrument Accessories: Brackets/Cables/Power Cord/Testers/Tools
(see Attachment)

Classification: Class I (per MDD Annex IX; Rule 1)

Conformity Assessment Route: MDD Annex VII

UMDNS Code(s) and Term(s): (see Attachment)

GMDN Code(s) and Term(s): (see Attachment)

Standards Applied: Refer to Essential Requirements Checklist of the Technical File or TFA-1186, Harmonized Standards Applied in support of MDD and RoHS

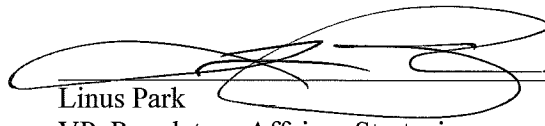
We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), as amended, as well as of European Directive 2011/65/EU on the Restriction of Hazardous Substances (RoHS). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

Notified Body: Not applicable

(EC) Certificate: Not applicable

Signature


Linus Park
VP, Regulatory Affairs - Strategic
Masimo Corporation

3/14/19
Date



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

ATTACHMENT

This Declaration of Conformity applies to all of the part numbers listed in TFA-1269 for each product described in the table below.

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
Rainbow cables:	<u>Patient cables:</u> RC-1; RC-4; RC-12; M20-01; M20-04; M20-12; <u>Adapter Cables:</u> RC25-4RA; RC25-4; RC25-12RA; RC25-12; <u>Extension Cable:</u> RC-Ext	16316; Cable/lead, Other	47487; Medical Device Electrical Cable, General-Purpose
RAM cables:	Dual Channel Acoustic Monitoring Cable; Acoustic Respiration Patient Cable, RC25-10, RC-10, LNC-10, Red 25 LNC-10 <u>Dual Channel Patient Cable:</u> LNC M20-10; <u>Dual Channel Rainbow Patient Cable:</u> M20-10		
LNCS cables:	<u>Patient cables:</u> LNC-1; LNC-4; LNC-10; LNC-14; LNC MP4; LNC MP10; LNC-10-P8; LNC-4-GE; LNC-10-GE; LNC-SL-10; LNC-04-DB9; LNC-10-DB9; LNC-14-DB9; LNCv-4; LNCv-10; LNC-10-NK <u>Adapter Cables:</u> LNCS to PC; LNC CMS; LNC MAC-GE; LNC MAC-SL; LNC MAC-SL2; LNC MAC-180; LNC MAC-395; LNC MAC-4 P8; LNC MAC-10 P8; <u>Extension Cable:</u> LNC-4 Ext; <u>Red patient cables:</u> RED LNC-01; RED LNC-04; RED LNC-10; RED LNC-14; RED LNCv-4; RED LNCv-10; RED 25 LNC-4; RED 25 LNC-10; RED LNC M20-01; RED LNC M20-04; RED LNC M20-10; RED LNC M20-14		
M-LNCS cables:	<u>Patient cables:</u> M-LNC-1; M-LNC-4; M-LNC-10; M-LNC-14; M-LNC MP4; M-LNC-MP10; M-LNC-10 P8; M-LNC-4-GE; M-LNC-10-GE; M-LNC-SL-10; M-LNC-04-DB9; M-LNC-10-DB9; M-LNC-14-DB9; M-LNCv-4; M-LNCv-10; M-LNC-10-NK <u>Adapter Cables:</u> M-LNC-MAC-SL2; M-LNC-MAC-SL; M-LNC-MAC-180; M-LNC-MAC-395; M-LNC-MAC P8; M-LNC-MAC-GE; M-LNC-MAC-CMS; M-LNCS to LNC; M-LNCS to PC; M-LNCS to LNC-MAC; <u>Red patient cables:</u> Red M-LNCv-4; Red M-LNCv-10 <u>EMS Cables:</u> rainbow RC-1 EMS, rainbow RC-4 EMS, rainbow RC25-1 EMS, rainbow RC25-4 EMS, rainbow RC25-1RA EMS, rainbow RC25-4RA EMS		
LNOP cables:	<u>Patient cables:</u> PC04; PC08; PC12; PC-4-GE; PC-8-GE; PC-12-GE; PC04-EXT; PC-04-DB9; PC-08-DB9; PC-12-DB9; PC-SL-12; PC1.6M;		



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
	MP12; PC-12-NK <u>Adapter cables:</u> MAC P8; CMS; MAC-1; MNC-1, 4'; MNC-1, 10'; MNC-1; Procal cable series; <u>Extension Cables:</u> PC04-Ext; PC04; PC1.6M; PC08; PC12; ; <u>Red patient cables:</u> RED PC-04; RED PC-08; RED PC-12; RED 25 PC-4; RED 25 PC-4RA; RED 25 PC-12; RED MNC,10'; RED MNC, 4'		
RD SET cables:	<u>Patient cables:</u> MD14-05; MD14-08; MD14-12; GE-05; GE-12; MP-05; MP-12; NK-05; NK-12; SL-12; MD20-05; MD20-1.5; MD20-12; <u>Adapter cables:</u> RD to PC'1.5; RD to LNC'3; RD to M-LNC'1.5; LNOP to RD'1.5; LNCS to RD'1; M-LNCS to RD'1; RD to LNC'1.5 <u>Extension Cables:</u> RD SET EXT-4		
RD rainbow SET cables:	MD20-12; MD20-08; MD20-05; MD20-1.5; R25-1.2; RA25-1.5; R25-05; RA25-05; R25-12; RA25-12; R25-08; RA25-8; M20-12; M20-05; M20-1.5 <u>RD Rainbow SET RAM Dual Cables:</u> <u>M20-10; R25-12; MD20-12</u>		
Mountable extensions/adapters/flex cables:	PXC-16; PXC-30; PXC-50; PXC-UT16; PXC-UT30; PXC-UT50 14 pin to 20 pin Adapter Cable; PXC2-16; PXC2-30; PXC2-50; PXC2-UT16, PXC2-UT30, PXC2-UT50 Flex cables MP to R25 adapter cable R25 to MP adapter cable		
SatShare cables:	AT01; DO01; DO02; DO03; DO04; DO05; DO06; DO07; DS01; DS02; DS03; DS04; HP03; MQ01; MS01; NK01; NK02; OH01; OH02; PM01; SL01; SL02; SM01; SatShare Extension Cable		
SpO2.com cables:	NRC-180; NRC-395; NRC-GE; NRC-P8; NRC-P12; NRC-SL; NRC-SL2; NRC-SL-02		
OEM cables:	LNOP/LNCS/M-LNCS/RD Cables <i>- for Philips FAST SpO2 technology as implemented in IntelliVue</i>		
Iris Adapters:	Iris Adapter Family		
EEG sensor/patient cable:	SedLine sensor; RD SedLine sensor (Adult), RD SedLine Sensor (Pediatric) SedLine patient cable; RD Sedline patient cable	11440, Electrodes, Electroencephalographic; 16313, Cables/Leads, EEG	11440, Analytical Scalp Electrode, Single-Use; 47487, Medical Device Electrical Cable, General-Purpose
Sensor Accessories:	replacement tapes/wraps; clean shield/standard/foam wraps; adhesive squares/pads; armband; headband clothing clips	10030; Tapes, Adhesive; 10898; Clips	16866; Basic Adhesive Tape ---



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

Type	Product Name	UMDNS Code	GMDN Code
	cable covers; cable tether; light/ambient shield, finger gauge	---	33878; Cable/ Lead/ Sensor/ Probe Cover, Non-Sterile
Instrument Accessories:	power supply; cable adapters	23712; Power Supply, Signal Generator Adapters	45804; Electrical Mains Power Cable
	Testers; upgrader/service tool	20162; Testers, Pulse Oximetry Monitor	36866; Pulse Oximeter Tester
	brackets	12142; Racks, Instrument	36757; Patient Monitoring System Module Rack