

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>          tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	Nr sprawy: ZP/56/2023
--	---	--------------------------

Załącznik nr 1 do SWZ

## OFERTA

### ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: <b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>	
Adres: <b>82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35</b>	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

### 1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA


Nazwa: MEDIMA sp. z o.o.		
NIP: 522-270-98-42	REGON: 015641760	
Adres: al. Jerozolimskie 200		
Miejscowość: Warszawa	Kod pocztowy: 02-486	Województwo: mazowieckie
e-mail: <a href="mailto:sprzedaz@icumed.com">sprzedaz@icumed.com</a>		Tel: 604 560 162
Adres do korespondencji: al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę:  <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

### 2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)

Nazwa:			
NIP:		REGON:	
Adres:			
Miejscowość:		Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:			Tel:
Adres do korespondencji:			
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę:		<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO *	
<i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>		<input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO *	
		<input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO *	
		<input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA *	
		<input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ *	
		<input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

- \* Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- \* Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- \* Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- \* Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- \* Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	---	--

Składam/my ofertę w postępowaniu **ZP/56/2023 na dostawę i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B**, na:

**Pakiet nr 1** *(należy wpisać numer oferowanego pakietu, powtarzać w razie potrzeby)*

**Cena bez VAT** 115 699,96 zł. słownie : sto piętnaście tysięcy sześćset dziewięćdziesiąt dziewięć złotych 96/100

Stawka/i VAT: 8%.

**Cena z VAT** 124 955,96 zł. słownie : sto dwadzieścia cztery tysiące dziewięćset pięćdziesiąt pięć złotych 96/100

W tym należny podatek VAT 9256,00 zł.

**Adres e-mail, na który zamawiający zgodnie z treścią § 2 ust. 2 Umowy, dokona zgłoszenia w celu dostarczenia zamawianego sprzętu:** [sprzedaz@icumed.com](mailto:sprzedaz@icumed.com)

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:

Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

- Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
- Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty *(zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „zaznaczone”)*:

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:


Lp.	Świadczenia (nazwa, rodzaj) będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685 z późn. zm.).

- Zastrzeżenie Wykonawcy:

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

.....

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>          tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	Nr sprawy: ZP/56/2023
--	---	--------------------------

6. ~~Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.<sup>2</sup>~~
7. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Paweł Pruszkiewicz telefon kontaktowy 534 579 188
8. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Łukasz Kurzątkowski – Dyrektor Zarządzający (pełnomocnictwo) (wpisać nazwisko, funkcję)
9. **Adres e-mail, na który należy kierować zamówienia:** [sprzedaz@icumed.com](mailto:sprzedaz@icumed.com)

Warszawa, dnia 19.10.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e  
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o  
udzielenie zamówienia



Rzeczpospolita  
Polska



Zdrowe życie, czysty zysk

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego




3

Przedmiot zamówienia realizowany będzie z dofinansowaniem w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014-2020, Oś priorytetowa 9. Dostęp do wysokiej jakości usług publicznych, Działanie 9.1 Infrastruktura ochrony zdrowia, Poddziałanie 9.1.2 Infrastruktura ochrony zdrowia w miejskim obszarze funkcjonalnym Elbląga - ZIT bis. Nr Umowy RPWM.09.01.02-28-0003/19-00

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

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

3

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu<sup>A</sup></b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p><small>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</small></p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	--	----------------------------------

Załącznik nr 2.1 do SWZ

Medima Sp. z o.o., al. Jerozolimskie  
200, 02-486 Warszawa,  
NIP: 5222709842, KRS: 0000201189  
*pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy  
ubiegającego się o udzielenie zamówienia*

### **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

### **DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

**Przystępując do postępowania nr ZP/56/2023 w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B**

**Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 i art. 109 ust.1 pkt 4) ustawy Pzp..**

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (podać mająca zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 5 lub 6 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:\*)~~


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

\*) jeżeli dotyczy

Warszawa, dnia 19.10.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia



	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu<sup>A</sup></b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>          tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p><small>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</small></p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	--	----------------------------------

Załącznik nr 2.2 do SWZ

Medima Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa, NIP: 5222709842, KRS: 0000201189

pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /

Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

### **OŚWIADCZENIE**

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

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

#### **Oświadczenia wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B**, prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:

#### **OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

Oświadczam, że:


☒ **nie zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)<sup>1</sup>.

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

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

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu<sup>A</sup></b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p style="text-align: center;">Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	---	--

☐ **zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)<sup>2</sup>.

\*) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”

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

#### INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) odpis KRS, <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>, KRS: 0000201189

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2) .....

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

Warszawa, dnia 19.10.2023 r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia



Rzeczpospolita  
Polska



Zdrowe życie, czysty zysk

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



Przedmiot zamówienia realizowany będzie z dofinansowaniem w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014-2020, Oś priorytetowa 9. Dostęp do wysokiej jakości usług publicznych, Działanie 9.1 Infrastruktura ochrony zdrowia, Poddziałanie 9.1.2 Infrastruktura ochrony zdrowia w miejskim obszarze funkcjonalnym Elbląga - ZIT bis. Nr Umowy RPWM.09.01.02-28-0003/19-00

<sup>2</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

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


2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593, 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz z 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

**Formularz cenowy****Pakiet nr 1****Załącznik nr 1.1**

Lp.	Nazwa i opis	Ilość (szt./kpl.)	Cena netto jednostkowa (zł)	Wartość netto (zł)	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto (zł)	UWAGA, składając ofertę, należy dołączyć wypełnione załączniki nr:
1	POMPA INFUZYJNA OBJĘTOŚCIOWA SZT. 9 Z WYPOSAŻENIEM (STACJA DOKUJĄCA SZT.5 , STATYW DO STACJI SZT. 5)	9	4918,89	44 270,01	8%	47 811,61	<b>1.1.1</b>
2	POMPA INFUZYJNA JEDNOSTRZYKAWKOWA SZT. 5 Z WYPOSAŻENIEM (STACJA DOKUJĄCA SZT.2 , STATYW DO STACJI 2)	5	3656,00	18 280,00	8%	19 742,40	<b>1.1.2</b>
3	POMPA JEDNOSTRZYKAWKOWA SZT. 15 z wyposażeniem (STACJA DOKUJĄCA SZT. 5, STATYW DO STACJI SZT. 5)	15	3543,33	53 149,95	8%	57 401,95	<b>1.1.3</b>
Razem				115 699,96 zł		124 955,96 zł	

podpisano podpisem elektronicznym

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	--	----------------------------------

Załącznik Nr 1.1.1 do SWZ


# ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I UŻYTKOWYCH

## POMPA INFUZYJNA OBJĘTOŚCIOWA SZT. 9 Z WYPOSAŻENIEM (STACJA DOKUJĄCA SZT. 5, STATYW DO STACJI SZT. 5)


Nazwa	POMPA OBJĘTOŚCIOWA P300 + STACJA DOKUJĄCA DS104 + Statyw do pomp i stacji dokujących ST 01
Typ	P300 + DS104 + ST01
Producent	Medima sp. z o.o.
Kraj pochodzenia	Polska
Rok produkcji:	Sprzęt fabrycznie nowy, nieużywany, rok produkcji min. 2022

Lp.	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OFEROWANY (podać zakresy, opisać lub potwierdzić)
<b>I</b>	<b>PARAMETRY TECHNICZNE</b>	
	<b>POMPA INFUZYJNA OBJĘTOŚCIOWA SZT. 9</b>	
1.	Zakres szybkości : 0,1–1500 ml/h. Regulacja: - co 0,1 ml/h w zakresie 10–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h), - co 1 ml/h w zakresie 100–1500 ml/h.	TAK  TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z zakresem prędkości infuzji 0,1-1200 ml/h programowanym co: ▪ 0,1 - 99,99 ml/h z przyrostem 0,01 ml/h ▪ 100 - 999,9 ml/h z przyrostem 0,1 ml/h ▪ 1000 - 1200 ml/h z przyrostem 1 ml/h.
2.	Dokładność szybkości infuzji $\pm 5\%$	TAK  TAK, dokładność szybkości infuzji $\pm 5\%$ .
3.	Objętość do podania w infuzji 0,1 - 9999 ml Minimalny przyrost : - 0,1 (0,1 - 99,9) ml - 1 (100 - 9999) ml	TAK  TAK, objętość do podania w infuzji 0,1 - 20000 ml.  Rozdzielczość: ▪ Od 0,1 ml do 99,99 ml, co 0,01 ml, ▪ Od 100 ml do 999,9 ml, co 0,1 ml, ▪ Od 1 ml powyżej 1000 ml, co 1 ml.
4.	Tryby wlewu - tryby w ml/h: Objętość + Szybkość Przepływu, Objętość + Czas, Szybkość Przepływu + Czas, Objętość + Czas + Szybkość Przepływu, Wzrastająco / Malejąco, Sekwencyjnie / Okresowo, Następco / Na Zakładkę, Krople/min.	TAK  TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy nieposiadające trybu infuzji Krople/min.
5.	Bolus - bolus bezpośredni: Szybkość: 50–1500 ml/h (przyrost o 50 ml/h), - bolus programowany (dawka lub objętość / czas): 0,1–1000 ml 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.	TAK  TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy, z bolusem bezpośrednim o szybkości od 0,1 do 1200 ml/h, ze regulacją prędkości bolusa w zakresie od 0,1 do 99,99 ml/h, co 0,01 ml/h, od 100 do 999,9 ml/h, co 0,1 ml/h oraz od 1000 do 1200 ml/h, co 1 ml/h. Bolus programowany od 0,1 do 500 ml.
6.	Dane pacjenta Masa ciała pacjenta 0,25 - 350 kg Minimalny przyrost 0,01(0,25 - 9,99) kg 0,1 (10,0 - 19,9) kg 1(20 - 350) kg	TAK  TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy, z zakresem wagi pacjenta pomiędzy 100 g do 300 kg, z przyrostem co 0,01kg od 0.1 kg do 9,99 kg, od 10 do 99,99 kg, co 0,1 kg oraz od 100 do 300 kg, co 1 kg. Wartość powierzchni od 0,1 do 4,5 m <sup>2</sup> , z regulacją co 0,1.
7.	Tryby ciśnienia Dwa tryby:	TAK  TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia

1


	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

	- zmienny, - 3 ustalone wcześniej poziomy – zakres 50–750 mmHg. (co 25 mmHg w zakresie 50–250 mmHg / co 50 mmHg w zakresie 250–750 mmHg).		17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów).
8.	<b>KVO</b> Automatyczna szybkość podawania dla zachowania drożności naczyń (KVO – Keep Vein Open) wynosząca 1 ml/h (regulacja w zakresie 1–20 ml/h) po osiągnięciu limitu objętości. <b>Pauza</b> Programowalna w zakresie od 1 minuty do 24 godzin; regulacja skokowa co 1 minutę.	TAK	TAK, dla parametru KVO od 0,1 do 20 ml/h. TAK, dla parametru pauza, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pauza w pompach programowalna jest w zakresie do 23:59
9.	Dawka nasycająca 0,1–1500 ml/h. - 0,1–9,99 ml/h: przyrost o 0,01 ml/h. - 0,1–99,9 ml/h: przyrost o 0,1 ml/h. - 100–1500 ml/h: przyrost o 1 ml/h.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z dawką nasycającą w zakresie 0,1 – 1200 ml/h: 0,1 - 99,99 ml/h z przyrostem 0,01 ml/h 100 - 999,9 ml/h z przyrostem 0,1 ml/h 1000 - 1200 ml/h z przyrostem 1 ml/h.
10.	Tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m./h, mg/m./24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h. - Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn./ml lub -- jedn./-- ml. Z dawką nasycającą lub bez.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy obsługujące jednostki ng, µg, mg, g, mL, L, µEq, mEq, Eq, mIU, IU, kIU, mIE, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ / --, kg, m <sup>2</sup> / min, h, 24h
11.	Klawiatura symboliczna do wprowadzania wartości parametrów infuzji	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy wyposażone w klawiaturę symboliczną i alfanumeryczną
12.	Stężenie: 0,01 - 70000 jednostek Objętość rozcieńczalnika: 1 - 2000 ml	TAK	TAK, Stężenie: 0,01 - 70000 jednostek Objętość rozcieńczalnika: 1 - 2000 ml
13.	Bolus podawany na żądanie, w dowolnym momencie infuzji.	TAK	TAK, bolus podawany na żądanie, w dowolnym momencie infuzji.
14.	System antybolusowy Znacznie ogranicza podanie leku w bolusie po otwarciu przewodu (maksymalnie 0,35 ml).	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy, z automatyczną funkcją antybolusa, ale z objętością wyższą dochodzącą do maks. 0,8 ml na progach 11 i 12 i nie wyższą jeśli rzeczywista objętość podana była niższa niż 0,8 ml
15.	Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji. Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – przynajmniej 16 poziomów	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów).
16.	Możliwość stosowania oprogramowania komputerowego do tworzenia oraz przesyłania do pomp biblioteki leków	TAK	TAK, możliwość stosowania oprogramowania komputerowego do tworzenia oraz przesyłania do

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--


			pomp biblioteki leków.
17.	<p>Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarm przypominający – zatrzymana infuzja</li> <li>- Alarm okluzji z sygnalizacją miejsca wystąpienia okluzji (przed lub za pompą)</li> <li>- Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia</li> <li>- Alarm rozładowanego akumulatora</li> <li>- Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora</li> <li>- Alarm braku lub źle założonego zestawu infuzyjnego</li> <li>- Alarm informujący o uszkodzeniu sprzętu.</li> <li>- Alarm wstępny przed końcem infuzji z możliwością zaprogramowania czasu przed końcem infuzji, w którym pojawi się alarm</li> <li>- Alarm powietrza w linii</li> </ul>	TAK	<p>TAK, akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarm przypominający – zatrzymana infuzja</li> <li>- Alarm okluzji z sygnalizacją miejsca wystąpienia okluzji (przed lub za pompą)</li> <li>- Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia</li> <li>- Alarm rozładowanego akumulatora</li> <li>- Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora</li> <li>- Alarm braku lub źle założonego zestawu infuzyjnego</li> <li>- Alarm informujący o uszkodzeniu sprzętu.</li> <li>- Alarm wstępny przed końcem infuzji z możliwością zaprogramowania czasu przed końcem infuzji, w którym pojawi się alarm</li> <li>- Alarm powietrza w linii</li> </ul>
18.	Zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych do 1500 zdarzeń. Zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.	TAK	TAK, zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych do 1500 zdarzeń. Zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.
19.	<p>Bateria</p> <p>Charakterystyka: 7,2 V 2,2 Ah – inteligentna bateria litowo-jonowa; pozostały czas pracy baterii oraz poziom naładowania wyświetlane na ekranie.</p> <p>Czas pracy baterii (przy pełnym naładowaniu):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pow. 8 h przy 25 ml/h</li> <li>- pow. 5 h przy 1500 ml/h</li> </ul> <p>Ładowanie baterii</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pompa WYŁĄCZONA: pow. 6 h</li> <li>- pompa WŁĄCZONA: pon. 20 h</li> </ul>	TAK	<p>TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.:</p> <p>pompy z wbudowanym akumulatorem Ni-MH, o pojemności 9.6 V, 2000 mAh, pozostały czas pracy baterii oraz poziom naładowania wyświetlane na ekranie, czas pracy: 15 h @ 25 ml/h</p> <p>czas do pełnego naładowania: 100% &lt; 5 godz.; 90% &lt; 3 godz.</p>
20.	Mocowanie pompy do statywów oraz stacji dokujących nie wymaga odłączania lub dołączania uchwyty mocującego lub jakichkolwiek innych części	TAK	TAK, mocowanie pompy do statywów oraz stacji dokujących nie wymaga odłączania lub dołączania uchwyty mocującego lub jakichkolwiek innych części.
21.	Wszechstronny zacisk zainstalowany na stałe z pompą , pozwalający na zamontowanie na poręczy lub stojaku. (Stojak: 20–40 mm maks. / poręcz: 25–35 × 10 mm)	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające wbudowaną klemę umożliwiającą montaż na kolumnie od 8 do 36 mm.
22.	Zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej 100 V–240 V ~ / 50 / 60 Hz ze sprawnym uziemieniem	TAK	TAK, zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej. 100 - 240 VAC; 12,4 - 15,5 VDC, maks. 1 A.
23.	Wyświetlacz Niebieski monochromatyczny graficzny wyświetlacz LCD o wymiarach 70 mm × 35 mm	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy wyposażone w kolorowy dotykowy ekran o przekątnej 3,2 cala
24.	Możliwość stosowania drenów do podaży: <ul style="list-style-type: none"> <li>- leków standardowych,</li> <li>- płynów infuzyjnych,</li> <li>- żywienia pozajelitowego,</li> <li>- leków światłoczułych,</li> <li>- krwi i preparatów krwiopochodnych,</li> <li>- cytostatyków (zestawy nie zawierające DEHP oraz latexu).</li> </ul>	TAK	<p>TAK, możliwość stosowania drenów do podaży:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- leków standardowych,</li> <li>- płynów infuzyjnych,</li> <li>- żywienia pozajelitowego,</li> <li>- leków światłoczułych,</li> <li>- krwi i preparatów krwiopochodnych,</li> <li>- cytostatyków (zestawy nie zawierające DEHP oraz latexu).</li> </ul>
25.	Mechanizm zabezpieczający przed swobodnym przepływem grawitacyjnym składający się z dwóch elementów – jeden w pompie i jeden na drenie	TAK	TAK, mechanizm zabezpieczający przed swobodnym przepływem grawitacyjnym składający się z dwóch elementów – jeden w




	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple</a> mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

			pompie i jeden na drenie.
26.	Zgodności Zgodność elektromagnetyczna EMC IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24 Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych Oznaczenie CE 0123 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG Zgodność elektryczna Ochrona przed prądem odpływowym: Odporne na defibrylację typ CF Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II zgodnie z IEC 60601-1 System alarmowy IEC 60601-1-8 Opieka w warunkach domowych IEC 60601-1-11 Inżynieria użyteczności IEC 60601-1-6 i IEC 62366	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG i spełniające normy PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-2, PN-EN 60601-1-8, PN-EN 60601-2-24, PN-EN 1789, MDD93/42/EEC-IIb
	<b>WYPOSAŻENIE - STACJA DOKUJĄCA 5 szt. i STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 5 szt.</b>	TAK	TAK, WYPOSAŻENIE - STACJA DOKUJĄCA 5 szt. i STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 5 szt.
27.	Stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp	TAK	TAK, stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp
28.	Zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub uchwytu transportowego	TAK	TAK, zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub uchwytu transportowego.
29.	Dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji	TAK	TAK, dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji.
30.	Zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji . Moc maksymalna (z 4 pompami) : 60VA	TAK	TAK, zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji. 100 – 240 V AC, 50 – 60Hz, 4,5 W + 13W dla każdej pompy
31.	Specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza max. 15VA na wyjście	TAK	TAK, specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza ok. 5VA na wyjście
32.	Możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny)	TAK	TAK, możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny).
33.	Masa stacji dokującej maksymalnie 3,6kg	TAK	TAK, masa stacji dokującej 3,44 kg.
34.	Statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, stawy jezdny z obciążeniem max. 25 kg	TAK	TAK, statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, stawy jezdny z obciążeniem max. 35 kg.
35.	Nisko położony środek ciężkości	TAK	TAK, nisko położony środek ciężkości.
36.	Podwójny maszt stojaka (regulacja w zakresie 170-220cm)	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
37.	Podstawa jezdna o śr. 65 cm wyposażona w 5 podwójnych kółek z hamulcami	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z



	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple</a> mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

			hamulcem 2
38.	Teleskopowe ramię z 6 wieszakami o łącznej nośności do 6 kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2. W uchwycie na dodatkowe kropłówki wyposażone są stacje dokujące, które Wykonawca oferuje w postępowaniu.
39.	Wykonany ze stali nierdzewnej	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
<b>II OKRES GWARANCJI I SERWISU</b>			
1.	Okres gwarancji i serwisu gwarancyjnego min. 24 miesiące	TAK, Podać	TAK, 24 miesiące gwarancji
2.	Gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji	TAK	TAK, gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji
3.	Autoryzowany serwis gwarancyjny świadczony w siedzibie Zamawiającego	TAK, Podać dane teleadresowe	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: przeglądy gwarancyjne w siedzibie Zamawiającego, a ewentualne naprawy (ze względów technicznych) w siedzibie Wykonawcy  Autoryzowany serwis: Medima sp. z o.o., al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa, <a href="mailto:serwis@icumed.com">serwis@icumed.com</a>
4.	Aktualne dokumenty dopuszczające oferowany wyrób do używania i obrotu na terenie RP (Deklaracja Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 463, 583, 974. lub certyfikat CE) oraz wpisy/zgłoszenia do Rejestru wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych lub oświadczenie, że dokumenty takie nie są wymagane.	Tak Dołączyć do oferty	TAK, w załączeniu do oferty
5.	Bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta – min. 1 przegląd rocznie	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta (jeden przegląd na koniec okresu gwarancyjnego)
6.	Czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii	TAK	TAK, czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii.
7.	Okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii	TAK	TAK, okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii.
8.	Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu	TAK	TAK, liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu.

	<p align="center"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b>  tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

9.	Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od oddania do eksploatacji	TAK	TAK, Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez 10 lat od oddania do eksploatacji.
10.	Bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji	TAK	TAK, bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji.
11.	Bezpłatne przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia	TAK	TAK, bezpłatne przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia.
12.	Bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji	TAK	TAK, bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji.
13.	Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym	TAK	TAK, bezpłatne szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym.
14.	Instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu)	TAK	TAK, instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu).
15.	Dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem	TAK	TAK, dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem.
16.	Dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami	TAK	TAK, dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami.
17.	Na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewnia pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.	TAK	TAK, na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewnia pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.

**UWAGA:**

Parametry określone jako „TAK” są warunkami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „NIE” lub nie wypełnienie pola oraz niespełnienie któregośkolwiek z warunków spowoduje odrzucenie oferty.  
Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego parametru/warunku będzie traktowany jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia.


Wykonawca dokonuje szczegółowego opisu wymaganego parametru, a w przypadku parametru określonego przez Zamawiającego przez podanie wartości "maksymalnie", "minimalnie", "±" lub "≥ ≤", Wykonawca podaje dokładne wartości oferowanych parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.  
Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego warunku będzie traktowany, jako brak danego parametru / warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia. Zaoferowane powyżej parametry wymagane powinny być nie sprzeczne z materiałem informacyjnym.

Wykonawca gwarantuje niniejszym, że powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest zgodne z wymogami zapytania ofertowego sprzęt jest fabrycznie nowy, nieużywany, kompletny, i do jego stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów  
Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.

Oświadczamy, że oferowany i powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym u producenta. W przypadku wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji sprzętu i jego parametrów technicznych.

podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e  
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Wykonawcy

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b>  tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--


Załącznik nr 1.1.2 do SWZ

# ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I UŻYTKOWYCH


## POMPA INFUZYJNA JEDNOSTRZYKAWKOWA SZT. 5 Z WYPOSAŻENIEM (STACJA DOKUJĄCĄ SZT. 2, STATYW DO STACJI SZT. 2)

Nazwa	POMPA STRZYKAWKOWA S300 + STACJA DOKUJĄCA DS104 + Statyw do pomp i stacji dokujących ST 01
Typ	S300 + DS104 + ST01
Producent	Medima sp. z o.o.
Kraj pochodzenia	Polska
Rok produkcji:	Sprzęt fabrycznie nowy, nieużywany, rok produkcji 2022

Lp.	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OFEROWANY (podać zakresy, opisać lub potwierdzić)	
I	PARAMETRY TECHNICZNE		
	<b>Pompa infuzyjna jednostrzykawkowa szt. 5</b>		
1.	<b>Objętości strzykawk</b> 5, 10, 20, 30/35, 50/60 cm3.	TAK	TAK, stosowanie strzykawk 2-60 ml.
2.	Możliwość stosowania strzykawk różnych producentów – krajowych i zagranicznych, lista strzykawk dostępna na życzenie, możliwość dostosowania pompy do wskazanych typów strzykawk min. 4 producentów	TAK	TAK, możliwość stosowania strzykawk różnych producentów – krajowych i zagranicznych, lista strzykawk dostępna na życzenie, możliwość dostosowania pompy do wskazanych typów strzykawk różnych producentów.
3.	Typy strzykawk wykorzystywanych w pompie dostępnych na rynku krajowym	TAK	TAK, typy strzykawk wykorzystywanych w pompie dostępne na rynku krajowym.
4.	Automatyczne rozpoznawanie strzykawk	TAK	TAK, automatyczne rozpoznawanie strzykawk.
5.	<b>Zakres szybkości przepływu</b> 0,1–1200 ml/h Regulacja : - co 0,1 ml/h w zakresie 0,1–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99ml/h) - co 1 ml/h w zakresie 100–1200 ml/h.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z zakresem prędkości infuzji 0,01-2000 ml/h programowaną co: Od 0,01 ml/h do 99,99 ml/h, co 0,01 ml/h Od 100 ml/h do 999,9 ml/h, co 0,1 ml/h Powyżej 1000 ml/h, co 1 ml/h
6.	<b>Objętość/dawka wlewu</b> Objętość: 0,1–999 ml / Dawka: 0,1–9999 jednostek	TAK	TAK, objętość/dawka wlewu Objętość: 0,1–999 ml / Dawka: 0,1–9999 jednostek.
7.	<b>Tryby wlewu</b> - tryb w ml/h: - tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m. /h, mg/m. /24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h. - Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn. / ml lub -- jedn. / -- ml. Z dawką nasycającą lub bez.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy obsługujące jednostki ng, µg, mg, g, mL, L, µEq, mEq, Eq, mIU, IU, kIU, mIE, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ / --, kg, m² / min, h, 24h.
8.	<b>Dawka nasycająca</b> Dawka/czas: 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h. Automatyczne obliczanie szybkości.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy strzykawkowe ze stałą szybkością podaży dawki nasycającej, podpowiadanej zgodnie z ustawieniem z konfiguracji, ale możliwym do edycji przed podażą.
9.	<b>Bolus</b>	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi


	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

	- bolus bezpośredni: Szybkość: 50–1200 ml/h (przyrost o 50 ml/h). - bolus programowany (dawka lub objętość / czas): 0,1–99,9 ml 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.		Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy strzykawkowe z bolusem bezpośrednim o szybkości od 0,01 do 2000 ml/h, ze regulacją prędkości bolusa w zakresie od 0,01 do 99,99 ml/h, co 0,01 ml/h, od 100 do 999,9 ml/h, co 0,1 ml/h oraz od 1000 do 2000 ml/h, co 1 ml/h (bolus programowany do 60 ml).
10.	<b>Wlew końcowy (V/T i VL)</b> KVO: szybkość regulowana w zakresie 0,1–5 ml/h, wlew ciągły lub zatrzymanie podawania.	TAK	TAK, Wlew końcowy (V/T i VL) KVO: szybkość regulowana w zakresie 0,1–5 ml/h, wlew ciągły lub zatrzymanie podawania.
11.	<b>Dokładność szybkości infuzji :</b> * ± 1% dokładność urządzenia, * ± 2% dokładność strzykawki	TAK	TAK, Dokładność szybkości infuzji : * ± 1% dokładność urządzenia, * ± 2% dokładność strzykawki
12.	<b>Objętość lub dawka / jednostka czasu:</b> 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00. Limit objętości: 0,1–999 ml.	TAK	TAK, Objętość lub dawka / jednostka czasu: 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00. Limit objętości: 0,1–999 ml.
13.	Historia w formie graficznej Objętość/dawka wlewu, ciśnienie, szybkość przepływu.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy nieposiadające zapisu historii w formie graficznej
14.	Dostępne opcje przeliczania - powierzchni ciała pacjenta w m2 oraz wagi, w zakresie 0,25–350 kg z dostępną regulacją co 10 gramów w zakresie 0,25 – 9,99 kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy, z zakresem wagi pacjenta pomiędzy 100 g do 300 kg, z przyrostem co 0,01kg od 0.1 kg do 9,99 kg, od 10 do 99,99 kg, co 0,1 kg oraz od 100 do 300 kg, co 1 kg. Wartość powierzchni od 0,1 do 4,5 m2, z regulacją co 0,1.
15.	<b>Tryby ciśnienia</b> Dostępne są dwa tryby: zmienny lub 3 ustalone wcześniej poziomy – Zakres: 50–900 mmHg. (co 25 mmHg w przedziale 50–250 mmHg / co 50 mmHg w przedziale 250–900 mmHg). Mogą być aktywowane/dezaktywowane i regulowane.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów).
16.	Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – min. 20 poziomów, 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów). 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI
17.	Zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych 1500 zdarzeń zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.	TAK	TAK, zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych 1500 zdarzeń zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.
18.	System kontroli i sygnalizacji stanów zagrażających życiu pacjenta (wizualny i dźwiękowy) -Alarm pustej strzykawki -Alarm przypominający –zatrzymana infuzja -Alarm okluzji -Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia -Alarm rozładowanego akumulatora -Alarm braku lub źle założonej strzykawki -Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki -Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia -Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora -Alarm blokady klawiatury -Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania czasu w zakresie 0-30 minut,	TAK	TAK, System kontroli i sygnalizacji stanów zagrażających życiu pacjenta (wizualny i dźwiękowy) -Alarm pustej strzykawki -Alarm przypominający –zatrzymana infuzja -Alarm okluzji -Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia -Alarm rozładowanego akumulatora -Alarm braku lub źle założonej strzykawki -Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki -Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia -Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora -Alarm blokady klawiatury -Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością


	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	---	----------------------------------

	- Kontrola zapięcia klamry mocującej strzykawkę, dociśnięcia napędu do tłoka, umiejscowienie kołnierza strzykawki		zaprogramowania czasu w zakresie 0-30 minut, - Kontrola zapięcia klamry mocującej strzykawkę, dociśnięcia napędu do tłoka, umiejscowienie kołnierza strzykawki.
19.	<b>Wymiary (w/s/d) / masa</b> 135 × 345 × 170 mm / Około 2,1kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające wymiary 365 x 115 x 204 [mm] (szer. x wys. x gł.) i wagę maks. 2,27 kg.
20.	<b>Zacisk z blokadą ryglującą</b> Wszechstronny zacisk pozwalający na zamontowanie na poręczu lub stojaku. (Stojak: 20-40 mm maks. / poręcz: 25-35 × 10 mm)	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające wbudowaną klemę umożliwiającą montaż na kolumnie od 8 do 36 mm.
21.	- Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia - Zasilanie z akumulatora wewnętrznego powyżej 11 godz. przy przepływie 5 ml/godz.	TAK	TAK, zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia. Czas pracy: 30 h @ 5 ml/h.
22.	Automatyczne ładowanie akumulatorów w momencie podłączenia aparatu do zasilania sieciowego	TAK	TAK, automatyczne ładowanie akumulatorów w momencie podłączenia aparatu do zasilania sieciowego.
23.	Gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji – zgodnie z formularzem ofertowym.	TAK	TAK, gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji – zgodnie z formularzem ofertowym.
24.	Czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii wysłanego faksem	TAK	TAK, czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii wysłanego faksem.
25.	Okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii	TAK	TAK, okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii.
26.	Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu	TAK	TAK, liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu
27.	Instrukcje obsługi w języku polskim dostarczone przy dostawie	TAK	TAK, instrukcje obsługi w języku polskim dostarczone przy dostawie
	<b>WYPOSAŻENIE - STACJA DOKUJĄCA 2 szt. i STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 2 szt.</b>	TAK	TAK, WYPOSAŻENIE - STACJA DOKUJĄCA 2 szt. i STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 2 szt.
28.	Stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp	TAK	TAK, stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp
29.	Zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub uchwytu transportowego	TAK	TAK, zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub uchwytu transportowego.
30.	Dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji	TAK	TAK, dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji.
31.	Zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji . Moc maksymalna (z 4 pompami) : 60VA	TAK	TAK, zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji. 100 – 240 V AC, 50 – 60Hz, 4,5 W + 13W dla każdej pompy
32.	Specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza max. 15VA na wyjście	TAK	TAK, specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza ok. 5VA na wyjście
33.	Możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny)	TAK	TAK, możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny).
34.	Masa stacji dokującej maksymalnie 3,6kg	TAK	TAK, masa stacji dokującej 3,44 kg.
35.	Statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, statyw jezdny z obciążeniem max. 25 kg	TAK	TAK, statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, statyw jezdny z obciążeniem max. 35 kg.




	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	---	--

36.	Nisko położony środek ciężkości	TAK	TAK, nisko położony środek ciężkości.
37.	Podwójny maszt stojaka (regulacja w zakresie 170-220cm)	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
38.	Podstawa jezdna o śr. 65 cm wyposażona w 5 podwójnych kółek z hamulcami	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
39.	Teleskopowe ramię z 6 wieszakami o łącznej nośności do 6 kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2. W uchwytach na dodatkowe kroplówki wyposażone są stacje dokujące, które Wykonawca oferuje w postępowaniu.
40.	Wykonany ze stali nierdzewnej	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
<b>II</b>	<b>OKRES GWARANCJI I SERWISU</b>		
1.	Okres gwarancji i serwisu gwarancyjnego min 24 miesiące	TAK, Podać	TAK, 24 miesiące gwarancji
2.	Gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji	TAK	TAK, gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji
3.	Autoryzowany serwis gwarancyjny świadczony w siedzibie Zamawiającego	TAK, Podać dane teledadresowe	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: przeglądy gwarancyjne w siedzibie Zamawiającego, a ewentualne naprawy (ze względów technicznych) w siedzibie Wykonawcy  Autoryzowany serwis: Medima sp. z o.o., al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa, <a href="mailto:serwis@icumed.com">serwis@icumed.com</a>
4.	Aktualne dokumenty dopuszczające oferowany wyrób do używania i obrotu na terenie RP (Deklaracja Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 463, 583, 974. lub certyfikat CE) oraz wpisy/zgłoszenia do Rejestru wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych lub oświadczenie, że dokumenty takie nie są wymagane.	Tak Dołączyć do oferty	TAK, w załączeniu do oferty
5.	Bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta – min. 1 przegląd rocznie	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta (jeden przegląd na koniec okresu gwarancyjnego)
6.	Czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii	TAK	TAK, czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

			awarii.
7.	Okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii	TAK	TAK, okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii.
8.	Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu	TAK	TAK, liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu.
9.	Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od oddania do eksploatacji	TAK	TAK, Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez 10 lat od oddania do eksploatacji.
10.	Bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji	TAK	TAK, bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji.
11.	Bezpłatne przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia	TAK	TAK, bezpłatne przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia.
12.	Bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji	TAK	TAK, bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji.
13.	Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym	TAK	TAK, bezpłatne szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym.
14.	Instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu)	TAK	TAK, instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu).
15.	Dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem	TAK	TAK, dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem.
16.	Dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami	TAK	TAK, dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami.
17.	Na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewni pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.	TAK	TAK, na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewnia pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.



	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b>  tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	--	----------------------------------


Załącznik nr 1.1.3 do SWZ

### ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I UŻYTKOWYCH


#### **POMPA INFUZYJNA JEDNOSTRZYKAWKOWA SZT. 15 (ZE STACJĄ DOKUJĄCĄ SZT. 5, STATYW DO STACJI SZT. 5)**

Nazwa	POMPA STRZYKAWKOWA S300 + STACJA DOKUJĄCA DS104 + Statyw do pomp i stacji dokujących ST 01
Typ	S300 + DS104 + ST01
Producent	Medima sp. z o.o.
Kraj pochodzenia	Polska
Rok produkcji:	Sprzęt fabrycznie nowy, nieużywany, rok produkcji 2022


Lp.	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OFEROWANY (podać zakresy, opisać lub potwierdzić)	
I	PARAMETRY TECHNICZNE		
	<b>POMPA INFUZYJNA JEDNOSTRZYKAWKOWA SZT. 15</b>		
1.	<b>Objętości strzykawk</b> 5, 10, 20, 30/35, 50/60 cm3.	TAK	TAK, stosowanie strzykawk 2-60 ml.
2.	Możliwość stosowania strzykawk różnych producentów – krajowych i zagranicznych, lista strzykawk dostępna na życzenie, możliwość dostosowania pompy do wskazanych typów strzykawk min. 4 producentów	TAK	TAK, możliwość stosowania strzykawk różnych producentów – krajowych i zagranicznych, lista strzykawk dostępna na życzenie, możliwość dostosowania pompy do wskazanych typów strzykawk różnych producentów.
3.	Typy strzykawk wykorzystywanych w pompie dostępnych na rynku krajowym	TAK	TAK, typy strzykawk wykorzystywanych w pompie dostępne na rynku krajowym.
4.	Automatyczne rozpoznawanie strzykawk	TAK	TAK, automatyczne rozpoznawanie strzykawk.
5.	<b>Zakres szybkości przepływu</b> 0,1–1200 ml/h Regulacja : - co 0,1 ml/h w zakresie 0,1–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99ml/h) - co 1 ml/h w zakresie 100–1200 ml/h.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z zakresem prędkości infuzji 0,01-2000 ml/h programowaną co: Od 0,01 ml/h do 99,99 ml/h, co 0,01 ml/h Od 100 ml/h do 999,9 ml/h, co 0,1 ml/h Powyżej 1000 ml/h, co 1 ml/h
6.	<b>Objętość/dawka wlewu</b> Objętość: 0,1–999 ml / Dawka: 0,1–9999 jednostek	TAK	TAK, objętość/dawka wlewu Objętość: 0,1–999 ml / Dawka: 0,1–9999 jednostek.
7.	<b>Tryby wlewu</b> - tryb w ml/h: - tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m./h, mg/m./24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h. - Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn. / ml lub -- jedn. / -- ml. Z dawką nasycającą lub bez.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy obsługujące jednostki ng, µg, mg, g, mL, L, µEq, mEq, Eq, mIU, IU, kIU, mIE, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ / --, kg, m² / min, h, 24h.
8.	<b>Dawka nasycająca</b> Dawka/czas: 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h. Automatyczne obliczanie szybkości.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy strzykawkowe ze stałą szybkością podaży dawki nasycającej, podpowiadanej zgodnie z ustawieniem z konfiguracji, ale możliwym do edycji przed podażą.

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	---	--


9.	<b>Bolus</b> - bolus bezpośredni: Szybkość: 50–1200 ml/h (przyrost o 50 ml/h). - bolus programowany (dawka lub objętość / czas): 0,1–99,9 ml, 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy strzykawkowe z bolusem bezpośrednim o szybkości od 0,01 do 2000 ml/h, ze regulacją prędkości bolusa w zakresie od 0,01 do 99,99 ml/h, co 0,01 ml/h, od 100 do 999,9 ml/h, co 0,1 ml/h oraz od 1000 do 2000 ml/h, co 1 ml/h (bolus programowany do 60 ml).
10.	<b>Wlew końcowy (V/T i VL)</b> KVO: szybkość regulowana w zakresie 0,1–5 ml/h, wlew ciągły lub zatrzymanie podawania.	TAK	TAK, Wlew końcowy (V/T i VL) KVO: szybkość regulowana w zakresie 0,1–5 ml/h, wlew ciągły lub zatrzymanie podawania.
11.	<b>Dokładność szybkości infuzji :</b> * ± 1% dokładność urządzenia, * ± 2% dokładność strzykawki	TAK	TAK, Dokładność szybkości infuzji : * ± 1% dokładność urządzenia, * ± 2% dokładność strzykawki
12.	<b>Objętość lub dawka / jednostka czasu:</b> 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00. Limit objętości: 0,1–999 ml.	TAK	TAK, Objętość lub dawka / jednostka czasu: 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00. Limit objętości: 0,1–999 ml.
13.	Historia w formie graficznej Objętość/dawka wlewu, ciśnienie, szybkość przepływu.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy nieposiadające zapisu historii w formie graficznej
	Dostępne opcje przeliczania - powierzchni ciała pacjenta w m <sup>2</sup> oraz wagi, w zakresie 0,25–350 kg z dostępną regulacją co 10 gramów w zakresie 0,25 – 9,99 kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy, z zakresem wagi pacjenta pomiędzy 100 g do 300 kg, z przyrostem co 0,01kg od 0.1 kg do 9,99 kg, od 10 do 99,99 kg, co 0,1 kg oraz od 100 do 300 kg, co 1 kg. Wartość powierzchni od 0,1 do 4,5 m <sup>2</sup> , z regulacją co 0,1.
	<b>Tryby ciśnienia</b> Dostępne są dwa tryby: zmienny lub 3 ustalone wcześniej poziomy – Zakres: 50–900 mmHg. (co 25 mmHg w przedziale 50–250 mmHg / co 50 mmHg w przedziale 250–900 mmHg). Mogą być aktywowane/dezaktywowane i regulowane.	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów).
14.	Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – min. 20 poziomów, 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy z możliwością ustawiania wartości ciśnienia okluzji 12 poziomów w zakresie 75-900 mmHg, z przyrostem co 75 mmHg, w całym zakresie pomiaru, w trybie zmiennym (pompy nieposiadające 3 ustalonych wcześniej poziomów). 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI
15.	Zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych 1500 zdarzeń zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.	TAK	TAK, zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych 1500 zdarzeń zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.
16.	System kontroli i sygnalizacji stanów zagrażających życiu pacjenta (wizualny i dźwiękowy) -Alarm pustej strzykawki -Alarm przypominający –zatrzymana infuzja -Alarm okluzji -Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia -Alarm rozładowanego akumulatora -Alarm braku lub źle założonej strzykawki -Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki -Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia -Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora -Alarm blokady klawiatury -Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania	TAK	TAK, System kontroli i sygnalizacji stanów zagrażających życiu pacjenta (wizualny i dźwiękowy) -Alarm pustej strzykawki -Alarm przypominający –zatrzymana infuzja -Alarm okluzji -Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia -Alarm rozładowanego akumulatora -Alarm braku lub źle założonej strzykawki -Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki -Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia -Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora -Alarm blokady klawiatury

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	--	----------------------------------

	<p>czasu w zakresie 0-30 minut,</p> <p>- Kontrola napięcia klamry mocującej strzykawkę, docisnięcia napędu do tłoka, umiejscowienie kołnierza strzykawki</p>		<p>-Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania czasu w zakresie 0-30 minut,</p> <p>- Kontrola napięcia klamry mocującej strzykawkę, docisnięcia napędu do tłoka, umiejscowienie kołnierza strzykawki.</p>
17.	<p><b>Wymiary (w/s/d) / masa</b>  135 × 345 × 170 mm / Około 2,1kg</p>	TAK	<p>TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające wymiary 365 x 115 x 204 [mm] (szer. x wys. x gł.) i wagę maks. 2,27 kg.</p>
18.	<p><b>Zacisk z blokadą ryglującą</b>  Wszechstronny zacisk pozwalający na zamontowanie na poręczu lub stojaku.  (Stojak: 20–40 mm maks. / poręcz: 25–35 × 10 mm)</p>	TAK	<p>TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające wbudowaną klemę umożliwiającą montaż na kolumnie od 8 do 36 mm.</p>
19.	<p>- Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia  - Zasilanie z akumulatora wewnętrznego powyżej 11 godz. przy przepływie 5 ml/godz.</p>	TAK	<p>TAK, zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia. Czas pracy: 30 h @ 5 ml/h.</p>
20.	<p>Automatyczne ładowanie akumulatorów w momencie podłączenia aparatu do zasilania sieciowego</p>	TAK	<p>TAK, automatyczne ładowanie akumulatorów w momencie podłączenia aparatu do zasilania sieciowego.</p>
21.	<p>Gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji – zgodnie z formularzem ofertowym.</p>	TAK	<p>TAK, gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji – zgodnie z formularzem ofertowym.</p>
22.	<p>Czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii wysłanego faksem</p>	TAK	<p>TAK, czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 2 dni roboczych od momentu powiadomienia o awarii wysłanego faksem.</p>
23.	<p>Okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii</p>	TAK	<p>TAK, okres niesprawności urządzenia, po upływie którego Wykonawca zobowiązany będzie na żądanie Zamawiającego do zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy - nie dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia awarii.</p>
24.	<p>Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu</p>	TAK	<p>TAK, liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany sprzętu na nowy - nie więcej niż 3 naprawy tego samego elementu</p>
25.	<p>Instrukcje obsługi w języku polskim dostarczone przy dostawie</p>	TAK	<p>TAK, instrukcje obsługi w języku polskim dostarczone przy dostawie</p>
26.	<p>Potwierdzenie zawartych w tabeli parametrów technicznych oferowanego przedmiotu zamówienia materiałami informacyjnymi producenta (foldery, kserokopie stron katalogowych, inne)</p>	TAK	<p>TAK, potwierdzenie zawartych w tabeli parametrów technicznych oferowanego przedmiotu zamówienia materiałami informacyjnymi producenta (foldery, kserokopie stron katalogowych, inne)</p>
27.	<p><b>Zgodność elektromagnetyczna EMC</b>  IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24  <b>Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych</b>  Oznaczenie CE 0123 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG  <b>Zgodność elektryczna</b>  Ochrona przed prądem odpływowym: Odporne na defibrylację typ CF  Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II zgodnie z IEC 60601-1  <b>System alarmowy</b>  IEC 60601-1-8  <b>Inżynieria użyteczności</b>  IEC 60601-1-6 i IEC 62366</p>	TAK	<p>TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: pompy posiadające oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG i spełniające normy PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-2, PN-EN 60601-1-8, PN-EN 60601-2-24, PN-EN 1789, MDD93/42/EEC-IIb.</p>
	<p><b>STACJA DOKUJĄCA 5 szt. I STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 5 szt.</b></p>		<p>TAK, STACJA DOKUJĄCA 5 szt. I STATYW DO STACJI DOKUJĄCEJ 5 szt.</p>
28.	<p>Stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp</p>	TAK	<p>TAK, stacja dokująca pozwalająca na jednoczesne zasilanie 4 pomp</p>
29.	<p>Zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub</p>	TAK	<p>TAK, zatraskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej bez konieczności demontażu uchwytu mocującego pompy lub uchwytu</p>

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple</a>-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy: ZP/56/2023</p>
--	---	----------------------------------

	uchwyty transportowego		transportowego.
30.	Dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji	TAK	TAK, dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji.
31.	Zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji . Moc maksymalna (z 4 pompami) : 60VA	TAK	TAK, zasilanie pomp ze stacji dokującej automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji. 100 – 240 V AC, 50 – 60Hz, 4,5 W + 13W dla każdej pompy
32.	Specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza max. 15VA na wyjście	TAK	TAK, specyfikacja gniazda wyjściowego zasilacza ok. 5VA na wyjście
33.	Możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny)	TAK	TAK, możliwość mocowania stacji dokującej do rury pionowej (stojaki lub kolumny).
34.	Masa stacji dokującej maksymalnie 3,6kg	TAK	TAK, masa stacji dokującej 3,44 kg.
35.	Statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, statyw jezdny z obciążeniem max. 25 kg	TAK	TAK, statyw zaprojektowany specjalnie na potrzeby montażu stacji dokujących, statyw jezdny z obciążeniem max. 35 kg.
36.	Nisko położony środek ciężkości	TAK	TAK, nisko położony środek ciężkości.
37.	Podwójny maszt stojaka (regulacja w zakresie 170-220cm)	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
38.	Podstawa jezdna o śr. 65 cm wyposażona w 5 podwójnych kółek z hamulcami	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
39.	Teleskopowe ramię z 6 wieszakami o łącznej nośności do 6 kg	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2. W uchwyty na dodatkowe kroplówki wyposażone są stacje dokujące, które Wykonawca oferuje w postępowaniu.
40.	Wykonany ze stali nierdzewnej	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: dedykowane statywy do pomp i stacji dokujących o parametrach: Dane techniczne: Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.) 480 /1560 / 530, Maksymalne obciążenie [kg] 35, Waga [kg] 15, Ilość kółek 4, Ilość kółek z hamulcem 2
<b>II</b>	<b>OKRES GWARANCJI I SERWISU</b>		
1.	Okres gwarancji i serwisu gwarancyjnego min. 24 miesiące	TAK, Podać	TAK, 24 miesiące gwarancji
2.	Gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji	TAK	TAK, gwarancja liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji
3.	Autoryzowany serwis gwarancyjny świadczony w siedzibie Zamawiającego	TAK, Podać dane teledoresowe	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: przeglądy gwarancyjne w siedzibie Zamawiającego, a ewentualne naprawy (ze względów technicznych) w siedzibie Wykonawcy

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.ple-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5B</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/56/2023</b></p>
--	--	--

			Autoryzowany serwis: Medima sp. z o.o., al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa, <a href="mailto:serwis@icumed.com">serwis@icumed.com</a>
4.	Aktualne dokumenty dopuszczające oferowany wyrób do używania i obrotu na terenie RP (Deklaracja Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 463, 583, 974. lub certyfikat CE) oraz wpisy/zgłoszenia do Rejestru wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych lub oświadczenie, że dokumenty takie nie są wymagane.	Tak Dołączyć do oferty	TAK, w załączeniu do oferty
5.	Bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta – min. 1 przegląd rocznie	TAK	TAK, z uwzględnieniem odpowiedzi Zamawiającego udzielonej pismem z dnia 17.10.2023 r.: bezpłatne przeglądy w okresie gwarancyjnym wg zaleceń producenta (jeden przegląd na koniec okresu gwarancyjnego)
6.	Termin przystąpienia serwisu Wykonawcy do naprawy gwarancyjnej – maksymalnie 48 godzin od zgłoszenia o wadzie – z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy	TAK	TAK, Termin przystąpienia serwisu Wykonawcy do naprawy gwarancyjnej – maksymalnie 48 godzin od zgłoszenia o wadzie – z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy
7.	Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od oddania do eksploatacji	TAK	TAK, Zagwarantowanie dostępności części zamiennych przez 10 lat od oddania do eksploatacji.
8.	Szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym	TAK	TAK, Szkolenie personelu medycznego w terminie wzajemnie uzgodnionym z Zamawiającym
9.	Instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu)	TAK	TAK, instrukcja w języku polskim (wraz z dostawą i uruchomieniem aparatu).
10.	Dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem	TAK	TAK, dostarczenie kart gwarancyjnych wraz z aparatem.
11.	Dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami	TAK	TAK, dostarczenie paszportu technicznego wraz z odpowiednimi wpisami.
12.	Na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewnia pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.	TAK	TAK, na czas naprawy sprzętu trwającej ponad czas określony w § 4 ust. 4 Umowy, Wykonawca zapewnia pełnowartościowy sprzęt zastępczy tego samego rodzaju.

**UWAGA:**

Parametry określone jako „TAK” są warunkami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „NIE” lub nie wypełnienie pola oraz niespełnienie któregośkolwiek z warunków spowoduje odrzucenie oferty.

Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego parametru/warunku będzie traktowany jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia.

Wykonawca dokonuje szczegółowego opisu wymaganego parametru, a w przypadku parametru określonego przez Zamawiającego przez podanie wartości "maksymalnie", "minimalnie", " $\pm$ " lub " $\geq$ ", Wykonawca podaje dokładne wartości oferowanych parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.

Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego warunku będzie traktowany, jako brak danego parametru / warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia. Zaoferowane powyżej parametry wymagane powinny być nie sprzeczne z materiałem informacyjnym.

Wykonawca gwarantuje niniejszym, że powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest zgodne z wymogami zapytania ofertowego sprzęt jest fabrycznie nowy, nieużywany, kompletny, i do jego stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów

Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.

Oświadczamy, że oferowany i powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym u producenta. W przypadku wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji sprzętu i jego parametrów technicznych.

podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e  
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Wykonawcy



## OBJĘTOŚCIOWA POMPA INFUZYJNA P300

### Specyfikacja techniczna



- Wbudowany zasilacz, uchwyt i obrotowa kłema mocująca
- Kolorowy ekran dotykowy o przekątnej 3,2 cala
- Wysoki kontrast i rozdzielczość ekranu
- Klawiatura alfanumeryczna
- Szybki i bezpieczny proces instalacji zestawu infuzyjnego
- Szybki start infuzji
- Inteligentny algorytm unikania okluzji, w trakcie podaży bolusa
- Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji
- Bolus manualny i automatyczny
- System wspierania podaży bolusa
- Wszystkie popularne jednostki infuzji
- Dodatkowe typy infuzji
- Możliwość wgrania biblioteki leków lub biblioteki etykiet
- Wyodrębniony ekran do żywienia dojelitowego
- Limity twarde lub miękkie miareczkowania
- Zaawansowany system alarmowy
- 2 poziomy ochrony dostępu zabezpieczone hasłem
- Tryb dzienny i nocny pracy pompy
- Automatyczny proces aktualizacji oprogramowania, konfiguracji pompy i bibliotek leków bez przerywania infuzji, za pomocą oprogramowania medycznego MedimaNet
- Integracja ze szpitalnymi systemami informatycznymi PDMS/HIS za pomocą protokołu HL7

### Biblioteka leków

- Bezpieczna i gotowa do użycia lista procedur dozowania leków
- Procedury dozowania leków i konfiguracja dla wybranego oddziału (CCA)
- Do 40 CCA, do 40 kategorii leków, do 5000 procedur dozowania leków
- Do 10 koncentracji stałych i 1 zmiennej programowanej przez użytkownika
- Kategoria leku wyodrębniona kolorem na ekranie infuzji
- Wartości domyślne oraz limity miękkie i twarde wybranych parametrów
- Dodatkowe poziomy ochrony zabezpieczone hasłem dla CCA i procedur dozowania leku
- 2 poziomy notatek doradczych
- 3 poziomy intensywności alarmów dla wybranych procedur dozowania
- Aktualizacja biblioteki leków bez przerywania infuzji

CE  
1011

### ZASTOSOWANIE

- Infuzje dożylnie i dotętnicze
- Żywienie pozajelitowe i dojelitowe
- Podaż krwi i preparatów krwiopochodnych

### WLEW INFUZJI

- 0,1 – 1200 ml/h
- 0,1 - 99,99 ml/h z przyrostem 0,01 ml/h
- 100 - 999,9 ml/h z przyrostem 0,1 ml/h
- 1000 - 1200 ml/h z przyrostem 1 ml/h

### OBJĘTOŚĆ INFUZJI, CZAS

0,1 - 20000 ml; 1 min - 200 h

### DOKŁADNOŚĆ INFUZJI

± 5% zgodnie z normą PN-EN 60601-2-24

### BOLUS, BOLUS WSTĘPNY (DAWKĄ INDUKCYJNĄ)

- Wlew: 0,1 - 1200 ml/h
- Objętość: 0,1 - 500 ml

### PROGI ALARMÓW OKLUZJI

12 progów (75 - 900 mmHg)

### JEDNOSTKI INFUZJI

kJ, J, kcal, cal, mol, mmol, kIE, IE, mIE, kIU, IU, mIU, Eq, mEq, µEq, g, mg, µg, ng, mL, L/--, kg, m<sup>2</sup>/ min, h, 24h

### TYPY INFUZJI

ciągła, okresowa, profilowa, wzrost/spadek

### ALARMY

3 poziomy alarmów, pre-alarmy, przypomnienia, ostrzeżenia

### HISTORIA INFUZJI

Min. 2000 zapisów typowych infuzji (ok. 10000 zdarzeń)

### ZASILANIE

100 - 240 VAC; 12,4 - 15,5 VDC, maks. 1 A

### AKUMULATOR

- Ni-MH
- Czas pracy: 15 h @ 25 ml/h
- Czas do pełnego naładowania: 100% < 5 godz.; 90% < 3 godz.

### WYMIARY

288 x 115 x 196 (szer. x wys. x gł.)

### WAGA

Pompa: 2,39 kg

### KLASYFIKACJA

Klasa II, typ CF, odporność na defibrylację, IP22

### NORMY BEZPIECZEŃSTWA

PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-2, PN-EN 60601-1-8, PN-EN 60601-2-24, PN-EN 1789, MDD93/42/EEC-IIb

- Dedykowane zestawy infuzyjne Medima Line:
  - ✓ wykonane z PCV wolnego od ftalanów
  - ✓ zawór blokady swobodnego przepływu (FFPC)
  - ✓ zawór rolkowy z uchwytem na igłę
  - ✓ zatyczkę Luer Lock z filtrem hydrofobowym (funkcja automatycznej blokady przy wypełnianiu)\*

\*za wyjątkiem Medima Line L i zestawów do żywienia dojelitowego

## STRZYKAWKOWA POMPA INFUZYJNA S300

### Specyfikacja techniczna



- Wbudowany zasilacz, uchwyt i obrotowa kłema mocująca
- Kolorowy ekran dotykowy o przekątnej 3,2 cala
- Wysoki kontrast i rozdzielczość ekranu
- Klawiatura alfanumeryczna
- Automatyczna instalacja i rozpoznawanie strzykawki
- Mechanizm blokujący tłok zabezpieczający przed samoczynnym opróżnieniem strzykawki podczas wymiany
- Szybki start infuzji
- Inteligentny algorytm unikania okluzji, w trakcie podaży bolusa
- Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji
- Bolus manualny i automatyczny
- System wspierania podaży bolusa
- Wszystkie popularne jednostki infuzji
- Dodatkowe typy infuzji
- Możliwość wgrania biblioteki leków lub biblioteki etykiet
- Wyodrębniony ekran do żywienia dojelitowego
- Limity twarde lub miękkie miareczkowania
- Zaawansowany system alarmowy
- 2 poziomy ochrony dostępu zabezpieczone hasłem
- Tryb dzienny i nocny pracy pompy
- Automatyczny proces aktualizacji oprogramowania, konfiguracji i bibliotek pompy, bez przerywania infuzji, za pomocą oprogramowania medycznego MedimaNet
- Integracja ze szpitalnymi systemami informatycznymi PDMS/HIS za pomocą protokołu HL7
- Polskojęzyczna wersja oprogramowania pompy

### Biblioteka leków

- Bezpieczna i gotowa do użycia lista procedur dozowania leków
- Procedury dozowania leków i konfiguracja dla wybranego oddziału (CCA)
- Do 40 CCA, do 40 kategorii leków, do 5000 procedur dozowania leków
- Do 10 koncentracji stałych i 1 zmiennej programowanej przez użytkownika
- Kategoria leku wyodrębniona kolorem na ekranie infuzji
- Wartości domyślne oraz limity miękkie i twarde wybranych parametrów
- Dodatkowe poziomy ochrony zabezpieczone hasłem dla CCA i procedur dozowania leku
- 2 poziomy notatek doradczych
- 3 poziomy intensywności alarmów dla wybranych procedur dozowania

### ZASTOSOWANIE

- Infuzje dożylne i dotętnicze
- Żywienie pozajelitowe i dojelitowe
- Podaż krwi i preparatów krwiopochodnych

### ROZMIARY STRZYKAWEK

- 2 - 60 ml
- Wszystkich głównych producentów
- Dodanie innych strzykawek na życzenie klienta

### WLEW INFUZJI

0,01 – 2000 ml/h

- 0,01 - 99,99 ml/h z przyrostem 0,01 ml/h
- 100 - 999,9 ml/h z przyrostem 0,1 ml/h
- 1000 - 2000 ml/h z przyrostem 1 ml/h

### OBJĘTOŚĆ INFUZJI, CZAS

0,1 - 20000 ml; 1 min - 200 h

### DOKŁADNOŚĆ INFUZJI

± 2% zgodnie z normą PN-EN 60601-2-24

### BOLUS, BOLUS WSTĘPNY (DAWKĄ INDUKCYJNĄ)

- Wlew: 0,01 - 2000 ml/h
- Objętość: 0,1 - 60 ml

### PROGI ALARMÓW OKLUZJI

12 progów (75 - 900 mmHg)

### JEDNOSTKI

ng, µg, mg, g, mL, L, µEq, mEq, Eq, mIU, IU, kIU, mIE, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ / --, kg, m² / min, h, 24h

### TYPY INFUZJI

ciągła, okresowa, profilowa, wzrost/spadek

### ALARMY

3 poziomy alarmów, pre-alarmy, przypomnienia, ostrzeżenia

### HISTORIA INFUZJI

Min. 2000 zapisów pełnych infuzji. Ok. 10000 zdarzeń.

### ZASILANIE

100 - 240 VAC; 12,4 - 15,5 VDC, maks. 1 A

### AKUMULATOR

- Ni-MH
- Czas pracy: 30 h @ 5 ml/h;
- Czas do naładowania: 100% < 5 h; 90% < 3h

### WYMIARY

365 x 115 x 204 [mm] (szer. x wys. x gł.)

### WAGA

Maks. 2,27 kg

### KLASYFIKACJA

Klasa II, typ CF, odporność na defibrylację, IP22

### STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-2, PN-EN 60601-1-8, PN-EN 60601-2-24, PN-EN 1789, MDD93/42/EEC-IIb

Medima Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 200, 02-486  
Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 313 22 50  
Tel. +48 22 313 22 63  
E-mail: [sprzedaz@medima.pl](mailto:sprzedaz@medima.pl)  
Strona: [www.medima.pl](http://www.medima.pl)

CE  
1011



## Bezpieczna i wygodna instalacja pomp infuzyjnych

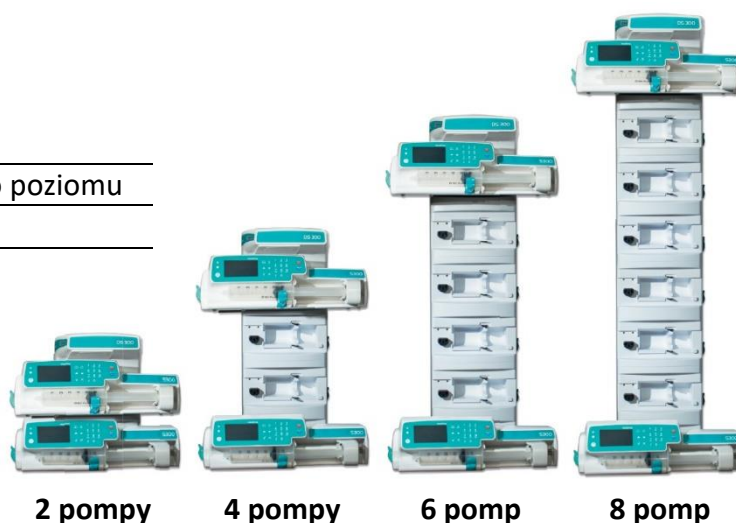
### Rodzina stacji DS100, DS200, DS300

- Instalacja 2, 4, 6 lub 8 pomp obu typów (strzykawkowe, objętościowe), poprzedniej i bieżącej generacji pomp
- Łatwy i szybki montaż/demontaż pomp w/ze stacji
- Brak konieczności odłączania klemy mocującej/uchwytu do przenoszenia od pompy, w momencie instalacji pompy w stacji
- Zatraskowy mechanizm mocowania pomp
- Niepoprawna instalacja pompy w stacji, wyzwala w pompie alarm „Nieprawidłowe mocowanie w stacji dokującej”
- Automatyczne podłączenie zasilania do pomp
- Sygnalizacja świetlna informująca o statusie pomp (DS200, DS300)
- Przewodowa lub bezprzewodowa, dwukierunkowa komunikacja z serwerem programu medycznego MedimaNet (DS300)
- Stacje karetkowe do montażu w ambulansach, odporne na drgania mechaniczne. Spełnia wymagania normy PN-EN 1789 (DS102A, DS102AC)



### Sygnalizacja świetlna (DS200, DS300):

	rozpoczęta infuzja
	alarmy średniego i wysokiego poziomu
	alarmy niskiego poziomu
	stop, programowanie infuzji



DH-Medima\_docking\_station-01-PL-01\_2022.04.27

**MEDIMA Sp. z o.o.**  
Al. Jerozolimskie 200  
02-486 Warszawa  
e-mail: [sprzedaz@medima.pl](mailto:sprzedaz@medima.pl)  
Tel. +48 22 313 22 50  
[www.medima.pl](http://www.medima.pl)

**Kontakt:**

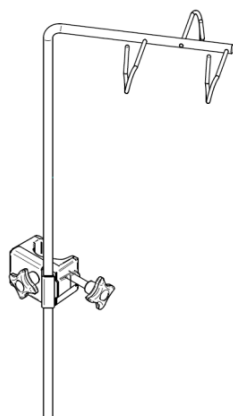
# Stacje dokujące



Zasilanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>DS100, DS200, DS300, DS102AC: 100 – 240 V AC, 50 – 60Hz, 4,5 W + 13W dla każdej pompy.</li> <li>DS102A: 12.4 – 15.5 VDC, maks. 2 A (po podłączeniu pomp).</li> </ul>	
Klasyfikacja elektryczna	I Klasa ochrony.	
Klasyfikacja medyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stacje dokujące DS10x, DS102D: Klasa I, Wyrób nieinwazyjny – Reguła 1, zgodnie z aneksem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.</li> <li>Stacje dokujące DS20x, DS202D: Klasa I, Wyrób aktywny – Reguła 13, zgodnie z aneksem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.</li> <li>Stacje dokujące DS30x, DS302D: Klasa IIb, Wyrób aktywny – Reguła 9, zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EWG.</li> </ul>	
Warunki pracy	+5°C - +40°C, wilgotność maks. 90%.	
Warunki transportu	-20°C - +50°C, wilgotność maks. 95%.	
Klasa ochrony	IP22 – wg. PN-EN60529.	
Materiał	Politereftalan butylenu + poliwęglan (PBT + PC)	
Wymiary [mm] (Szer. x Wys. x Gł.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>DS102, DS202, DS302(W): 205 × 345 × 250.</li> <li>DS102A: 220 × 345 × 249,5.</li> <li>DS102AC: 220 × 345 × 240.</li> <li>DS102D, DS202D, DS302D(W): 242 ´ 353 ´ 267.</li> <li>DS104, DS204, DS304(W): 205 × 580 × 250.</li> <li>DS106, DS206, DS306(W): 205 × 815 × 250.</li> <li>DS108, DS208, DS308(W): 205 × 1050 × 250.</li> </ul>	
Waga [kg]	<ul style="list-style-type: none"> <li>DS102: 2,26</li> <li>DS104: 3,44</li> <li>DS106: 4,44</li> <li>DS108: 5,5</li> <li>DS102A: 2,15</li> <li>DS102AC: 2,15</li> <li>DS202: 2,51</li> <li>DS204: 3,50</li> <li>DS206: 4,58</li> <li>DS308W: 6,02</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DS208: 5,66</li> <li>DS302: 2,55</li> <li>DS302W: 2,55</li> <li>DS304: 3,75</li> <li>DS304W: 3,76</li> <li>DS306: 4,86</li> <li>DS306W: 4,87</li> <li>DS308: 6,02</li> </ul>
Mocowanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Do pionowych kolumn o średnicy 8 – 36 mm. Wytrzymałość kolumny musi być dostosowana do wagi zestawu.</li> <li>Ze względu na dużą masę kompletnego zestawu nie dopuszcza się mocowania stacji dokujących na niezwyfikowanych ruchomych statywach.</li> <li>DS102A, DS102AC: do stabilnych elementów konstrukcyjnych karetki</li> </ul>	
Bezpieczniki	2 × T 2A/250V AC	
Zgodność z normami	PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-1-2:2015-11, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN ISO 15223-1:2017-02, PN-EN 62304:2010, PN-EN 62366: 2008, PN-EN 1041+A1:2013-12, ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2019, ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017, ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), ETSI EN 301 489-17 V3.2.0:2017, PN-EN 1789+A1:2011,	
Ethernet (tylko DS30x, DS30xW)	IEEE 802.3 (DS30x).	
Wi-Fi (tylko DS30xW)	IEEE 802.11b/g/n (DS30xW).	



- Statyw jest przeznaczony do wieszania stacji dokujących i pomp firmy Medima.
- Stabilna metalowa konstrukcja zapewnia wygodne i bezpieczne mocowanie stacji dokujących i pomp.
- Umożliwia bezpieczny i wygodny transport pomp infuzyjnych oraz stacji dokujących z zestawem pomp firmy Medima.
- Opcjonalnie stojak ST 01 umożliwia powieszenie wieszaka na płyny infuzyjne, instalowanego do kolumny za pomocą dedykowanego mocowania:



### Dane techniczne:

Wymiary [mm] (Szer./Wys./Gł.)	480	1560	530
Maksymalne obciążenie [kg]	35		
Waga [kg]	15		
Ilość kółek	4		
Ilość kółek z hamulcem	2		

## **Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity**

**Nr / No DZCE 126**

### **WYTWÓRCA / MANUFACTURER:**

MEDIMA Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 200 02-486 Warszawa, Polska

### **WYRÓB MEDYCZNY / MEDICAL PRODUCTS:**

Objętościowa pompa infuzyjna / Volumetric Infusion Pump Model:

P100 UDI-DI: 05907677200298

P200 UDI-DI: 05907677200304

P300 UDI-DI: 05907677200311

Basic UDI-DI: 59076772Px00ZS

### **KLASYFIKACJA / CLASSIFICATION:**

Klasa IIb, Wyrób aktywny - Reguła 11, zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EEC

Class IIb, Active Devices - Rule 11, according to Annex IX MDD 93/42/EEC

Wyrób niesterylny / Non-sterile device

**Oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami /  
We declare that the above-mentioned medical devices comply with the requirements:**

- 1) Dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1996 wraz z późniejszymi zmianami (MDD).  
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1996 with subsequent changes (MDD) .
- 2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. (RED)  
Directive 2014/53/EU of The European Parliament and of The Council of 16 April 2014. (RED)
- 3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (ROHS)  
Directive 2011/65/EU of The European Parliament and Of The Council of 8 June 2011. (ROHS)

**Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. /  
The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

**Wyrób oznakowany znakiem CE / Product marked with the CE mark.**

Procedurę oceny zgodności z Dyrektywą 93/42/EEG przeprowadzono według załącznika II, z udziałem jednostki notyfikowanej o numerze identyfikacyjnym 1011 / Conformity assessment procedure has been carried out according to Annex II under surveillance by Notified Body No. 1011:

neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC

Certyfikat zgodności CE, zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami / EC certificate according to Annex II section 3 of Council Directive 93/42/EEC with subsequent changes:

Nr / No 5-871-200-1911

Certyfikat zgodności Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami normy EN ISO 13485:2016 / Certificate of Quality Management System compliance with the requirements of standard EN ISO 13485:2016:

Nr / No 4-569-135-2211

Warszawa, 25 września 2023

Warsaw, September 25, 2023

Łukasz Kurzątkowski



Dyrektor zarządzający Medima Sp. z o.o.  
Managing Director Medima Sp. z o.o.



## Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity

Nr / No DZCE 219

### WYTWÓRCA / MANUFACTURER:

MEDIMA Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 200 02-486 Warszawa, Polska

### WYROB MEDYCZNY / MEDICAL PRODUCTS:

Strzykawkowa pompa infuzyjna / Syringe Infusion Pump Model:

S100 UDI-DI: 05907677200328

S200 UDI-DI: 05907677200335

S300 UDI-DI: 05907677200342

S300 PCA UDI-DI: 05907677200359

Basic UDI-DI: 59076772Sx002J

### KLASYFIKACJA / CLASSIFICATION:

Klasa IIb, Wyrób aktywny - Reguła 11, zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EEC

Class IIb, Active Devices - Rule 11, according to Annex IX MDD 93/42/EEC

Wyrób niesterylny / Non-sterile device

**Oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami /  
We declare that the above-mentioned medical devices comply with the requirements:**

- 1) Dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1996 wraz z późniejszymi zmianami (MDD).  
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1996 with subsequent changes (MDD) .
- 2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. (RED)  
Directive 2014/53/EU of The European Parliament and of The Council of 16 April 2014. (RED)
- 3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (ROHS)  
Directive 2011/65/EU of The European Parliament and Of The Council of 8 June 2011. (ROHS)

**Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. /  
The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

**Wyrób oznakowany znakiem CE / Product marked with the CE mark.**

Procedurę oceny zgodności z Dyrektywą 93/42/EEG przeprowadzono według załącznika II, z udziałem jednostki notyfikowanej o numerze identyfikacyjnym 1011 / Conformity assessment procedure has been carried out according to Annex II under surveillance by Notified Body No. 1011:

neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC

Certyfikat zgodności CE, zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami / EC certificate according to Annex II section 3 of Council Directive 93/42/EEC with subsequent changes:

Nr / No 5-871-200-1911

Certyfikat zgodności Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami normy EN ISO 13485:2016 / Certificate of Quality Management System compliance with the requirements of standard EN ISO 13485:2016:

Nr / No 4-569-135-2211

Warszawa, 25 września 2023

Warsaw, September 25, 2023

Łukasz Kurzątkowski



Dyrektor zarządzający Medima Sp. z o.o.  
Managing Director Medima Sp. z o.o.



## Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity

Nr / No: DZCE 365

### WYTWÓRCA / MANUFACTURER:

MEDIMA Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 200 02-486 Warszawa, Polska

### WYROB MEDYCZNY / MEDICAL PRODUCTS:

Stacja dokująca do pomp infuzyjnych / Docking station for infusion pumps Model:

DS102 UDI-DI: 05907677200403

DS102D UDI-DI: 05907677200724

DS104 UDI-DI: 05907677200434

DS106 UDI-DI: 05907677200441

DS108 UDI-DI: 05907677200458

Basic UDI-DI: 59076772DS10xRH

### KLASYFIKACJA / CLASSIFICATION:

Klasa I, Wyrób nieinwazyjny - Reguła 1, zgodnie z aneksem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745

Class I, Non-invasive Devices - Rule 1, according to Annex VIII Regulation (EU) 2017/745

Wyrób niesterylny / Non-sterile device

**Oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami /**  
**We declare that the above-mentioned medical devices comply with the requirements:**

- 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR)  
Regulation (EU) 2017/745 of The European Parliament and of The Council of 5 April 2017. (MDR)
- 2) Dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU z dnia 8 czerwca 2011 r (ROHS2) i 2015/863/EU 31.03.2015 (ROHS3).  
Directives of the European Parliament and of the Council 2011/65 / EU of June 8, 2011 (ROHS2) and 2015/863 / EU on March 31, 2015 (ROHS3).
- 3) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1907/2006 18 grudnia 2006r. (REACH)  
Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 1907/2006 of December 18, 2006 (REACH)

**Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. /**  
**The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

**Wyrób oznakowany znakiem CE / Product marked with the CE mark.**

Warszawa, 25 września 2023

Warsaw, September 25, 2023

Łukasz Kurzątkowski



Dyrektor zarządzający Medima Sp. z o.o.  
Managing Director Medima Sp. z o.o.

**MEDIMA Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa

Tel. +48 22 313 22 66, Fax. +48 22 313 22 69

E-mail: medima@icumed.com, www.medima.pl

NIP: 522-270-98-42 KRS: 0000201189

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy. Kapitał zakładowy: 300 000 00 PLN. Kapitał wpłacony: 300 000 00 PLN

## Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity

**Nr / No: DZCE 616**

**WYTWÓRCA / MANUFACTURER:**

MEDIMA Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 200 02-486 Warszawa, Polska

**WYRÓB MEDYCZNY / MEDICAL PRODUCTS:**

Statyw do pomp infuzyjnych i stacji dokujących / Stand for infusion pumps and docking stations Model:

ST 01 UDI-DI: 05907677200564 Basic UD-DI: 59076772ST01VN

**KLASYFIKACJA / CLASSIFICATION:**

Klasa I, Wyrób nieinwazyjny - Reguła 1, zgodnie z aneksem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745

Class I, Non-invasive Devices - Rule 1, according to Annex VIII Regulation (EU) 2017/745

Wyrób niesterylny / Non-sterile device

**Oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami /  
We declare that the above-mentioned medical devices comply with the requirements:**

- 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR)  
Regulation (EU) 2017/745 of The European Parliament and of The Council of 5 April 2017. (MDR)
- 2) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1907/2006 18 grudnia 2006r. (REACH)  
Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 1907/2006 of December 18, 2006 (REACH)

**Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. /  
The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

**Wyrób oznakowany znakiem CE / Product marked with the CE mark.**

Warszawa, 25 września 2023

Warsaw, September 25, 2023

Łukasz Kurzątkowski



Dyrektor zarządzający Medima Sp. z o.o.  
Managing Director Medima Sp. z o.o.

---

**MEDIMA Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa

Tel. +48 22 313 22 66, Fax. +48 22 313 22 69

E-mail: medima@icumed.com, www.medima.pl

NIP: 522-270-98-42 KRS: 0000201189

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy Kapitał zakładowy: 300 000 00 PLN kapitał wpłacony: 300 000 00 PLN



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Medima Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Medima Sp. z o.o.	
<b>1.017 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-486
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Al. Jerozolimskie 200	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Krzysztof Sawicki	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 791-094-492
<b>1.023 E-mail</b> k.sawicki@medima.com.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> 22 313 22 69
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	1
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	0

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 2016-11-02

Nazwisko / Name Maciej Grabowski

Podpis / Signature 





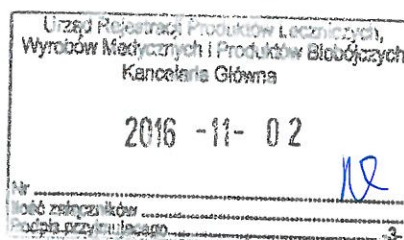
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 11
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Objętościowa pompa infuzyjna	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make P100 P200 P300	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**

<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	16495
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.015</b> Po angielsku / In English
<p>Objętościowe pompy infuzyjne P100, P200, P300 przeznaczone są do dokładnych infuzji dożylnych, dotętniczych oraz żywienia pozajelitowego i dojelitowego.</p> <p>Pompy mogą być stosowane w różnorodnym środowisku klinicznym, obejmującym między innymi: sale chorych o profilu ogólnym, oddziały intensywnej terapii, oddziały neonatologiczne i pediatryczne, sale operacyjne i pooperacyjne oraz oddziały ratownictwa medycznego.</p> <p>Pompa P100 - podstawowy model, bardzo prosty w obsłudze, infuzja w ml/h, ml/min, l/h, l/24h. Możliwość wyliczenia szybkości dozowania z objętości i czasu.</p> <p>Pompa P200 - oferuje możliwości modelu P100 plus programowanie szybkości infuzji we wszystkich, najczęściej używanych jednostkach, infuzję ciągłą z przerwami, profil (do 24 cykli) oraz infuzję TPN.</p> <p>Pompa P300 - oferuje możliwości modelu P200 oraz posiada tryb infuzji TCI/TVA albo (zamiennie) PCA (po podłączeniu przycisku pacjenta). Pompy P300 obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p>	<p>Volumetric infusion pumps P100, P200, P300 are designed for accurate intravenous and arterial infusions as well as for enteral and parenteral feeding.</p> <p>The pumps can be used in various clinical environments, including general profile wards, intensive care units, neonatology and paediatric units, operation theatres and postoperative wards, as well as medical rescue wards.</p> <p>The pump P100 - very simple model, operates in: ml/h, ml/min, l/h, l/24h. It offers an option to calculate infusion rate basing on the volume and time.</p> <p>The pump P200 - offers the capabilities of model P100 and allows to program infusion rate in all commonly used units, continuous infusion, intermittent infusion, infusion with profile (up to 24 cycles) and infusion TPN.</p> <p>The pump P300 - offers the capabilities of model P200 and additionally infusions TCI/TVA or (interchangeably) PCA (after connection PCA button). The pumps P300 support drug libraries prepared by external software.</p>
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
1011	

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues

<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.018</b> Telefon / Phone
Maciej Grabowski	22 313 22 61
<b>2.019</b> E-mail	<b>2.020</b> Faks / Fax
m.grabowski@medima.pl	22 313 22 69

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

2016-11-02

Nazwisko / Name

Maciej Grabowski

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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

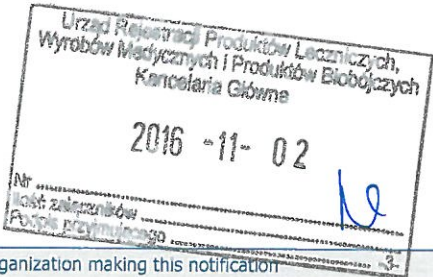
2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 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.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008</b> Data wpływu / Date of notification	<b>1.009</b> Numer referencyjny / Reference number
<b>1.010</b> Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011</b> W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div></div>	
<b>1.012</b> Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input 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	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Medima Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Medima Sp. z o.o.	
<b>1.017 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-486
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Al. Jerozolimskie 200	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Krzysztof Sawicki	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
<b>1.023 E-mail</b> k.sawicki@medima.com.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>  
	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>  
	<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>  
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>  	
<b>1.055 Miasto / City</b>  	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>  
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>  	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b> 	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>  	<b>1.060 Telefon / Phone</b>  
<b>1.061 E-mail</b>  	<b>1.062 Faks / Fax</b>  
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>  	
<b>1.064 Miasto / City</b>  	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>  
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>  	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  
<b>1.068 Telefon / Phone</b>  	<b>1.069 Faks / Fax</b>  
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>1</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>0</b>

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 2016-11-02

Nazwisko / Name Maciej Grabowski

Podpis / Signature 





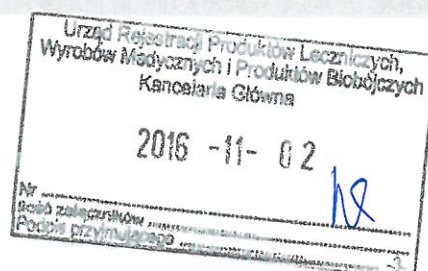
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed  Dodany model S300 PCA  Zmieniony opis poszczególnych modeli	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 11
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Strzykawkowa pompa infuzyjna	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make S100 S200 S300 S300 PCA	





B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  UMDNS	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  13217
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>  <p>Strzykawkowe pompy infuzyjne S100, S200, S300 przeznaczone są do dokładnych infuzji dożylnych, dotętniczych oraz żywienia pozajelitowego i dojelitowego.</p> <p>Pompy mogą być stosowane w różnorodnym środowisku klinicznym, obejmującym między innymi: sale chorych o profilu ogólnym, oddziały intensywnej terapii, oddziały neonatologiczne i pediatryczne, sale operacyjne i pooperacyjne oraz oddziały ratownictwa medycznego.</p> <p>Pompa S100 - podstawowy model, bardzo prosty w obsłudze, infuzja w ml/h, ml/min, l/h, l/24h. Możliwość wyliczenia szybkości dozowania z objętości i czasu.</p> <p>Pompa S200 - oferuje możliwości modelu S100 plus programowanie szybkości infuzji we wszystkich, najczęściej używanych jednostkach, infuzję ciągłą z przerwami, profil (do 24 cykli) oraz infuzję TPN.</p> <p>Pompa S300 - oferuje możliwości modelu S200 oraz posiada tryb infuzji TCI/TVA. Pompy S300 obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p> <p>Pompa S300 PCA - oferuje możliwości modelu S300 oraz posiada tryb infuzji PCA. Pompy S300 PCA obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>  <p>Volumetric infusion pumps S100, S200, S300, S300 PCA are designed for accurate intravenous and arterial infusions as well as for enteral and parenteral feeding.</p> <p>The pumps can be used in various clinical environments, including general profile wards, intensive care units, neonatology and paediatric units, operation theatres and postoperative wards, as well as medical rescue wards.</p> <p>The pump S100 - very simple model, operates in: ml/h, ml/min, l/h, l/24h. It offers an option to calculate infusion rate basing on the volume and time.</p> <p>The pump S200 - offers the capabilities of model S100 and allows to program infusion rate in all commonly used units, continuous infusion, intermittent infusion, infusion with profile (up to 24 cycles) and infusion TPN.</p> <p>The pump S300 - offers the capabilities of model S200 and additionally infusions TCI/TVA. The pumps S300 support drug libraries prepared by external software.</p> <p>The pump S300 PCA - offers the capabilities of model S300 and additionally infusions PCA. The pumps S300 PCA support drug libraries prepared by external software.</p>
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  1011	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych	
Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>  Maciej Grabowski	<b>2.018 Telefon / Phone</b>  22 313 22 61
<b>2.019 E-mail</b>  m.grabowski@medima.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b>  22 313 22 69



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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 WarszawaData / Date 2016-11-02Nazwisko / Name Maciej GrabowskiPodpis / 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, 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, 2017 -01- 02

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.02306.2012.JW.3

**MEDIMA Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 200  
02-486 Warszawa**

**Dotyczy: Stacja dokująca do pomp infuzyjnych, modele: DS102, DS104, DS106, DS108;  
Stacja dokująca do pomp infuzyjnych, modele: DS202, DS204, DS206, DS208**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02306.2012 z dnia 10.12.2012 r. dot. zgłoszenia wyrobów medycznych, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów medycznych, tj. w dn. 12.12.2012 r.

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

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a



z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Mioduszevska

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

Warszawa, dnia **2008 -10- 1 5**

**Medima Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 200  
02-486 Warszawa**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/08001191[MP] Statyw ST 01 do pomp infuzyjnych i stacji dokujących**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/08001191 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

**PL/DR 016642**

Nazwa wyrobu: Statyw ST 01 do pomp infuzyjnych i stacji dokujących

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 03991/W**

Nazwa podmiotu: Medima Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Adres podmiotu: Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami).

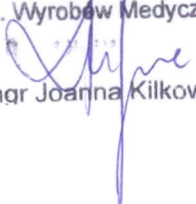
**Załączniki:**

1. brak

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
mgr Joanna Kilkowska