

FORMULARZ OFERTOWY

Warszawa, dnia 18.04.2024 r.

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

ICU Medical B.V.

*nazwa Wykonawcy*

Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Holandia

*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP NL853783664B01 REGON 60146591 (numer rejestracyjny KVK)

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. 604 560 162; e-mail przetargi@icumed.com

www.icumed.com (jeżeli posiada)

województwo Utrecht powiat .....

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)<sup>1</sup>:

**Pełnomocnik Konsorcjum:**

.....  
*nazwa Wykonawcy*

.....  
*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP ..... REGON .....

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. ....; e-mail .....

www ..... (jeżeli posiada)

województwo ..... powiat .....

**Uczestnik Konsorcjum:** .....

.....  
*nazwa Wykonawcy*

.....  
*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP ..... REGON .....

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. ....; e-mail .....

www ..... (jeżeli posiada)

województwo ..... powiat .....

2. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....  
<sup>1</sup> Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

.....  
**nazwa**  
.....

numer telefonu: .....

adres poczty elektronicznej: .....

## II. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na „Dostawę wyrobów medycznych” – sprawa nr 15/PN/2024/BK, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania,

### Zadanie nr 8

za cenę całkowitą ~~brutto~~ netto 25 200,00 PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

3. Oświadczamy, że<sup>2</sup>:

☐ - wybór tej oferty **nie będzie prowadził** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego

☒ - wybór tej oferty **będzie prowadził** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.

W związku z czym poniżej wskazujemy:

- a. Primary PlumSet™, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Capped Secondary Port, and Prepierced Y-Site / ICU Medical \*\*

(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)

- b. 25 200,00 \*\*

(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)

- c. 8% \*\*

(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)

4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy<sup>3</sup>:

☐ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,

☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,

☒ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.

☐ jednoosobową działalnością gospodarczą,

<sup>2</sup> Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

<sup>3</sup> Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

- ☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,  
☐ innym rodzajem
5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.
  6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami i zasadami postępowania
  7. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
  8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
  9. ~~Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.~~
  10. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
  11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. Marcin Wierzbicki, tel. 604 560 162, e-mail [przetargi@icumed.com](mailto:przetargi@icumed.com)
  12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Cornelis de Rooij – Członek Zarządu  
Ramon de Ridder – Członek Zarządu
  13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
  14. **ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY** (odpowiednie zaznaczyć)

☒ - sami

☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

16. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp<sup>4</sup>:

- 1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- 2) ~~wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej~~

<sup>4</sup> Niepotrzebne skreślić

konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.	

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

- .....

- .....

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym .....

18. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

#### Informacja dla Wykonawcy:

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Zadanie numer 8

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Żądana ilość szt.	Cena netto za szt.	Wartość netto	VAT %	Cena brutto za szt.	Wartość brutto	nazwa handlowa na fakturze/producent	nr strony oferty na której znajduje się opis
1	Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych metodą kroplową i strzykawkową do pompy infuzyjnej typu LifeCare 5000 (PLUM A+/PLUM 360), pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze 50 szt..	op. A 50 szt.	18	1 400,00	25 200,00	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego	Primary PlumSet™, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Capped Secondary Port, and Prepierced Y-Site / ICU Medical / kat. 140009291	31-34
Razem					25 200,00			obowiązek podatkowy po stronie Zamawiającego		

**Wykonawca:**

ICU Medical B.V.  
Hofspoor 3, 3994 VZ Houten,  
Holandia,  
60146591 (numer rejestracyjny  
KVK)  
NIP: NL853783664B01  
(pełna nazwa/firma, adres, w  
zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)  
reprezentowany przez:  
Marcin Wierzbicki –  
pełnomocnik / odpis KVK  
(imię, nazwisko,  
stanowisko/podstawa do  
reprezentacji)

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie  
zamówienia**

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

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako ustawa Pzp).**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa  
wyrobów medycznych**” – **sprawa nr 15/PN/2024/BK**, oświadczam(y), co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy u.p.z.p.
2. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~  
.....  
.....  
.....
3. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)  
(Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy).

*Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści*

#### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

**Wykonawca:**

ICU Medical B.V.  
Hofspoor 3, 3994 VZ Houten,  
Holandia,  
60146591 (numer rejestracyjny  
KVK)  
NIP: NL853783664B01  
*(pełna nazwa/firma, adres, w  
zależności od podmiotu:  
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*  
reprezentowany przez:  
Marcin Wierzbicki –  
pełnomocnik / odpis KVK  
*(imię, nazwisko,  
stanowisko/podstawa do  
reprezentacji)*

**Oświadczenie WYKONAWCY**

W związku z przystąpieniem do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:  
**"Dostawa wyrobów medycznych" – sprawa nr 15/PN/2024/BK**, oświadczamy, że:

1. zaoferowane wyroby spełniają wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik numer 2) oraz wynikające z treści wyjaśnień udzielanych przez Zamawiającego w toku postępowania, nawet jeśli nie znajdują one bezpośredniego potwierdzenia w dołączonych materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych, folderach itp.
2. oferowane wyroby posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
3. oferowane wyroby posiadają odpowiednie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, raportów, badań oraz norm wyszczególnionych w załączniku z wymaganymi parametrami. Jednocześnie zobowiązujemy się przy dostawie po podpisaniu umowy do przedłożenia aktualnych w/w kopii dokumentów.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 674107****Issued To:**

**ICU Medical, Inc.  
600 North Field Drive  
Lake Forest  
Illinois  
60045  
USA**

In respect of:

**The Manufacture of administration sets used for; Sterile Intravenous & Blood transfusions  
and Non-sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits.**

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

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-08-21**

Date: **2020-04-29**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

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

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Supplementary Information to CE 674107

Issued To:

**ICU Medical, Inc.**  
**600 North Field Drive**  
**Lake Forest**  
**Illinois**  
**60045**  
**USA**

NBOG code(s)	Device description	Intended Purpose
<b>Class IIa</b>		
MD 0102	Infusion Pump Admin Sets (Sterile)	N/A - for class IIa
MD 0102	Gravity Blood Sets (Sterile)	N/A - for class IIa
MD 0102	Gravity Extension Sets (Sterile)	N/A - for class IIa
MD 0102	Enteral Feeding Set	N/A - for class IIa

First Issued: **2017-08-21**Date: **2020-04-29**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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



By Royal Charter

## Certyfikat CE – system zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

**Nr** **CE 674107**  
**Wystawiony dla:** **ICU Medical, Inc**  
**600 North Field Drive**  
**Lake Forest**  
**Illinois**  
**60045**  
**USA**

W odniesieniu do:

**Produkcji zestawów do wlewów stosowanych do sterylnych wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylnych zestawów do żywienia dojelitowego dla dorosłych i dzieci**

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy.

W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem III.

W imieniu BSI - Jednostki Notyfikowanej w odniesieniu do w/w Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2779):

Gary E Slack, Senior Vice President  
Medical Devices

Pierwsze wydanie: **21.08.2017 r.**

Data: **29.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit!™

Strona 1 z 2

Warunkiem zachowania ważności niniejszego świadectwa jest utrzymywanie systemu zapewniania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy - dowiedzione niezbędnymi działaniami nadzorczymi Jednostki Notyfikowanej. Z zastrzeżeniem szczególnych uzgodnień z BSI, niniejsze dopuszczenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych przez strony trzecie w imieniu przedsiębiorstwa wskazanego w niniejszym świadectwie. Niniejsze świadectwo zostało wydane w formie elektronicznej i podlega warunkom kontraktu

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynespleyn 9, 1066 Amsterdam, Nederlandy, tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Nederlandach pod numerem 33264284  
Członek Grupy BSI.



By Royal Charter

## Certyfikat CE – system zapewnienia jakości produkcji

### Dodatkowe informacje do certyfikatu CE 674107

Wystawiony dla: **ICU Medical, Inc**  
**600 North Field Drive**  
**Lake Forest**  
**Illinois**  
**60045**  
**USA**

Kod wyrobu	Opis wyrobu	Charakter wyrobu
Klasa II a		
MD 0102	Sety administracyjne do pomp infuzyjnych (sterylne)	Nie dotyczy – dla klasy II a
MD 0102	Sety grawitacyjne do krwi (sterylne)	Nie dotyczy – dla klasy II a
MD 0102	Sety grawitacyjne (sterylne)	Nie dotyczy – dla klasy II a
MD 0102	Zestawy do żywienia dojelitowego	Nie dotyczy – dla klasy II a

Pierwsze wydanie: **21.08.2017 r.**

Data: **29.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

..making excellence a habit!™

Strona 2 z 2

Warunkiem zachowania ważności niniejszego świadectwa jest utrzymywanie systemu zapewniania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy - dowiedzione niezbędnymi działaniami nadzorczymi Jednostki Notyfikowanej. Z zastrzeżeniem szczególnych uzgodnień z BSI, niniejsze dopuszczenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych przez strony trzecie w imieniu przedsiębiorstwa wskazanego w niniejszym świadectwie. Niniejsze świadectwo zostało wydane w formie elektronicznej i podlega warunkom kontraktu

Informacje i kontakt: BSI, 389, The Quadrant, London W1A 0AB, Wielka Brytania, tel.: + 44 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284  
Członek Grupy BSI.

## MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

This is a declaration made in accordance with the requirements of the European Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993, concerning medical devices (MDD)

Manufacturer	ICU Medical, Inc.	
Business Address:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois, 60045, USA	
EU Authorized Representative:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten The Netherlands	
Medical Devices: Identification of object of the declaration:	List numbers and descriptions are included in Attachment A of this document	
MDD Classification:	Class: IIa	Rule II, according to Annex IX of the MDD

**Statement of Conformity:**

We ICU Medical, Inc. solely declare that the above products, described herein, complies with the Essential Requirements and applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993, concerning medical devices and the transitional provisions of (EU) 2017/745 Article 120(3).

This declaration is based on:

Devices are certified according to Annex V of the council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993, concerning medical devices.

**EC Certificate:** CE 674107

**Product Scope:** Manufacture of Administration sets used for; Sterile Intravenous & Blood transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits.

**Notified Body:** BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Netherlands

**Notified Body Number:** 2797

**Authorised Signatories:**

Issuers Name: Sheila Antonio  
Dept: Global Device Regulatory Affairs

  
Signature 15March2022  
Date

Place of Issue:	San Clemente, California	Date of issue: 15March2022
-----------------	--------------------------	----------------------------

# MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

## Standards Applied

Standard Reference	Standard Title
EN ISO 13485:2016+AC:2018	Medical devices - quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices
EN 20594-1: 1993/A1:1997 (ISO 594-1: 1996)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1 General Requirements
EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998)	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment – Lock Fittings
EN ISO 10993-1 2020	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
EN ISO 10993-4: 2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10: 2013	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization
EN ISO 10993-11: 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12: 2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17: 2017	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits of leachable substances
EN ISO 10993-18: 2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 8536-4: 2010/ Amd 1, 2013; 2020	Infusion Equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
EN ISO 8536-5: 2004	Infusion equipment for medical use – Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed
EN ISO 8536-8: 2015	Infusion equipment for medical use Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus
EN ISO 8536-11: 2015	Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
EN ISO 8536-12: 2020	Infusion equipment for medical use-Part 12: Check valves for single use
EN ISO 1135-4: 2015	Transfusion equipment for medical use – Part 4: Transfusion sets for single use
EN ISO 11607-1: 2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of Health Care Products – Radiation –Part 2: Establishing the sterilization dose.
EN 556-1:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 20417: 2021	Medical Devices – Information to be provided by the manufacturer
EN 62366-1: 2015+AC:2016+A1:2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1: 2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1 – General requirements
EN 15986: 2011	Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN ISO 11737-1: 2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2: 2020	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

## MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

EN ISO 80369-1: 2018	Small-Bore Connectors For Liquids And Gases In Healthcare Applications - Part 1: General Requirements.
EN ISO 80369-3:2016	Small-Bore Connectors For Liquids And Gases In Healthcare Applications - Part 3: Connectors for enteral applications
EN ISO 80369-6:2016	Small-Bore Connectors For Liquids And Gases In Healthcare Applications - Part 6: Connectors for neuraxial application
EN ISO 80369-7:2017	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
EN 60601-1: 2006	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance



## MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

### Attachment A – Product List

Sub-Family	List Number	Description	GMDN
Plum	12193	Primary PLUM™ Set 2 CLAVE™ Multiport Connector, Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock 213 cm / 18 mL	35833
Plum	12194	Primary PLUM™ Set 2 CLAVE™ Multiport Connector, Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing, Secure Lock 213 cm / 18 mL	35833
Plum	12195	Primary PLUM™ Set 4 CLAVE™ Multiport Connector, Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock 216 cm / 19 mL	35833
Plum	12196	Primary PLUM™ Set 4 CLAVE™ Multiport Connector, Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing, Secure Lock 216 cm / 19 mL	35833
Plum (Burette)	12564	Primary PLUM™ 150 mL Burette Set CLAVE™ Additive Port, 15 Micron Filter in Sight Chamber, 2 CLAVE Y-Sites, Secure Lock 290 cm / 19 mL Retrograde Volume is Approximately: 8.3 mL	35833
Plum	14000	Primary PLUM™ Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site, Secure Lock, 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14001	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Secure Lock 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14003	Primary PLUM™ 150 mL Burette Set Prepierced Additive Port, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Secondary Port, 2 Prepierced Y-Sites, Secure Lock 290 cm / 19.4mL Retrograde Volume is approximately: 7.9 mL	35833
Plum	14006	PRIMARY PLUMSET™, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing Secure Lock 272 cm / 12 cm	35833
Plum	14007	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing, Secure Lock 272 cm / 12 mL	35833
Plum	14009	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, 0.2 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing, Secure Lock 272 cm / 15 mL	35833
Plum	14011	Primary PLUM™ MICRODRIP™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing, Secure Lock 272 cm / 12 mL	35833
Plum	14012	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, Secure Lock 225 cm / 17 mL	35833
Plum	14014	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, 0.2 Micron Filter, Polyethylene Lined Tubing, Secure Lock 225 cm / 20 mL	35833
Plum	14015	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, 0.2 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing, Secure Lock 272 cm / 23 mL	35833
Plum	14017	Primary PLUM™ MICRODRIP™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing, Secure Lock 272 cm / 20 mL	35833
Plum	14018	Primary Plum™ Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Single Channel Cassette Secure Lock, 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14019	Primary Plum™ Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Single Channel Cassette CLAVE™ Y-Site, Secure Lock, 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14022	Primary PLUM™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, 1.2 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Secure Lock 264 cm / 22 mL	35833
Plum	14024	Primary PLUM™ MICRODRIP™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Distal Microbore Tubing, Secure Lock 262 cm / 12.7 mL	35833
Plum (Blood)	14210	Primary PLUM™ Blood Set 100 mL Burette with Prepierced Additive Port, 170 Micron Filter, Prepierced Secondary Port, Non-Vented, Secure Lock 267 cm / 22 mL	38569



## MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

Sub-Family	List Number	Description	GMDN
Plum (Blood)	14211	Primary PLUM™ Blood Set 200 Micron Filter, Prepierced Secondary Port, Secure Lock 279 cm / 52 mL	38569
Plum (Blood)	14212	Primary PLUM™ Y-Type Blood Set 200 Micron Filter, CLAVE™ Secondary Port, Non-Vented, Secure Lock 279 cm / 49 mL	38569
Plum	14238	Microbore Conversion PLUM™ Set Prepierced Y-Site, Secure Lock 188 cm / 7.1 mL	35833
Plum	14240	Primary PLUM™ Set Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE™ Secondary Port, CLAVE Y-Site, Secure Lock 264 cm / 20 mL	35833
Plum	14241	Primary PLUM™ Set Ball Check Valve in Sight Chamber, 15 Micron Filter, CLAVE™ Secondary Port, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing, CLAVE Y-Site, Secure Lock 264 cm / 12 mL	35833
Plum (Blood)	19673	Primary Plum™ Blood Set, 200 Micron Filter, CLAVE™ Secondary Port, Non-Vented, Secure Lock 259 cm / 51 mL	38569
Plum (Enteral)	14025	Primary PLUM™ Enteral Set Integral Container, Enteral Catheter Adapter 264 cm / 16 mL	64461
Plum (Enteral)	14259	Primary PLUM™ Enteral Set 40 mm Screw Cap, Enteral Catheter Adapter 249 cm / 18 mL	64461
Gravity (Extension)	04522	Extension Set 2 Prepierced Y-Sites, Secure Lock 84 cm / 5 mL	12170
Gravity (Secondary)	14028	SECONDARY SET 15 Micron Filter in Sight Chamber 86 cm / 6 mL	58977
Gravity (Blood)	14202	Primary Blood Set 100 mL Burette with Float Valve, Prepierced Additive Port, 170 Micron Filter, Non-Vented, Secure Lock 178 cm / 13 mL	38569
Gravity (Blood)	14203	Primary Blood Set 200 Micron Filter, Secure Lock 203 cm / 47 mL	38569
Gravity (Blood)	14204	Primary Blood Set 200 Micron Filter, Cylinder Pump, Secure Lock 203 cm / 95 mL	38569
Gravity (Blood)	14205	Primary Blood Set 200 Micron Filter, Convertible Pin and Non-Vented Pin, Secure Lock 203 cm / 47 mL	38569
Gravity (Blood)	14206	Primary Y-Type Blood Set 200 Micron Filter, Cylinder Pump, Convertible Pin and Non-Vented Pin, Secure Lock 203 cm / 94 mL	38569
Gravity	14225	Primary MICRODRIP™ Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site, Secure Lock 203 cm/13mL	58977
Gravity	14226	Primary Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site, Secure Lock 203 cm / 13 mL	58977
Gravity (Burette)	14236	Primary MICRODRIP™ 150 mL Burette Set with Float Valve, Prepierced Additive Port, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site, Secure Lock 198 cm / 13 mL	58977
Gravity (Burette)	19208	150 mL Burette Set with Float Valve, CLAVE™ Injection Site, MICRODRIP, 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE Y-Site 198 cm / 16 mL	58977
Sapphire	16324	SAPPHIRE™ Primary 1.2 Micron Filter Set Non-Vented, CLAVE™ Y-Site 289 cm / 18 mL	35833
Sapphire	16327	SAPPHIRE™ Primary Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Y-Site 283 cm / 17 mL	35833
Sapphire	16328	SAPPHIRE™ Primary 1.2 Micron Filter Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site 284 cm / 19 mL	35833
Sapphire	16332	SAPPHIRE™ Primary 0.2 Micron Filter Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE™ Y-Site 284 cm / 19 mL	35833
Sapphire	16335	SAPPHIRE™ Primary 1.2 Micron Filter Set Non-Vented, Microbore 311cm / 8.4 mL	35833
Sapphire	16336	SAPPHIRE™ Polyethylene-Lined Light Resistant Primary Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE Y-Site 281 cm / 17 mL	35833
Sapphire (Epidural)	16339	SAPPHIRE™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore 298 cm / 5.4 mL	35833
Sapphire	16340	SAPPHIRE™ Primary Piggyback Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, 2 CLAVE™ Y-Sites 281 cm / 17 mL	35833
Sapphire	16345	SAPPHIRE™ Primary 0.2 Micron Filter Set Non-Vented, Microbore 293 cm / 8.1 mL	35833

## MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Technical File Number CE 674107 / Administration Sets  
(Sterile Intravenous & Blood Transfusions and Non-Sterile Adult / Paediatric Enteral Feeding Kits)

Sub-Family	List Number	Description	GMDN
Sapphire	16346	SAPPHIRE™ Primary Set Microbore 298cm / 5.4 mL	35833
Sapphire (Blood)	16347	SAPPHIRE™ Y-Type Blood Set 200 Micron Blood Filter, CLAVE™ Y-Site 281 cm / 53 mL	38569
Sapphire	16350	SAPPHIRE™ Female Luer Lock Primary Set, Microbore, CLAVE Y-Site 289 cm / 5.3 mL	35833
Sapphire (Epidural)	16363	SAPPHIRE™ Epidural Set Yellow-Striped Microbore, 0.2 Micron Filter 301 cm / 8.3 mL	35833
Sapphire (Extension)	16371	SAPPHIRE™ Non-Vented PCA Set KVO Y-Extension, Microbore 301 cm / 6.4 mL	35833
Sapphire (Extension)	16372	SAPPHIRE™ Non-Vented PCA Set KVO Y-Extension, Microbore, PAV 293 cm / 6.4 mL	35833
Sapphire (Epidural)	16374	SAPPHIRE™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore, PAV 300 cm / 5.6 mL	35833
Sapphire	16381	SAPPHIRE™ Primary Set Non-Vented, Microbore, PAV 300 cm / 5.6 mL	35833
Sapphire (Blood)	16432	SAPPHIRE™ Blood Set 200 Micron Blood Filter 287 cm / 49 mL	38569
Sapphire (Epidural)	24009	SAPPHIRE™ Epidural Set with NRFit™ Connector, Non-Vented, Yellow-Striped Microbore 298 cm/5.4 mL	35833
Sapphire (Epidural)	24011	SAPPHIRE™ Epidural Set with NRFit™ Connector, Yellow-Striped Microbore, 0.2 Micron Filter 301 cm/8.3 mL	35833
Sapphire (Epidural)	24016	SAPPHIRE™ Epidural Set with NRFit™ Connector Non-Vented, Yellow-Striped Microbore, PAV 300 cm/5.6 mL	35833
Sapphire H100	16406	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber 280 cm / 16 mL	35833
Sapphire H100	16407	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Prepierced Y-Site, Secure Lock 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16408	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, Sight Chamber With Ball Check Valve, 15 Micron Filter, Clave™ Y-Site 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16409	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing 280 cm / 16 mL	35833
Sapphire H100	16410	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, Sight Chamber with Ball Check Valve, 15 Micron Filter, Clave™ Y-Site Polyethylene Lined Light Resistant Tubing 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16416	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 2 CLAVE™ Multiport Connector, Sight Chamber with Ball Check Valve, 15 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16417	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 2 CLAVE™ Multiport Connector, Sight Chamber with Ball Check Valve, 15 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16419	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 4 CLAVE™ Multiport Connector, Sight Chamber with Ball Check Valve, 15 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Tubing 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16420	SAPPHIRE™ H100 Primary Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, 0.2 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing 280 cm / 17 mL	35833

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylne zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady Europejskiej  
93/42/EWG z 14 czerwca 1993r., dotyczącej wyrobów medycznych (MDD)

Producent	ICU Medical, Inc.	
Adres:	600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois, 60045, USA	
Upoważniony przedstawiciel w UE:	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten The Netherlands	
Wyroby MEDyczne: Identyfikacja przedmiotu deklaracji:	Numery katalogowe i opisy zawiera załącznik A do niniejszego dokumentu	
Klasyfikacja MDD:	Klasa IIa	Reguła II, zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy MDD

## Oświadczenie o zgodności produktów:

My, ICU Medical oświadczamy, że wyżej wymienione produkty opisane w tym dokumencie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i obowiązującymi przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz przepisami przejściowymi (UE) 2017/745 art. 120 ust. 3.

Niniejsza deklaracja opiera się na:

Wyroby są certyfikowane na zgodność z załącznikiem V dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych.

Certyfikat CE: CE 674107

Zakres produktu: Produkcja zestawów do wlewów stosowanych do sterylnych wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylnych zestawów do żywienia dojelitowego dla dorosłych i dzieci.

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandia

Numer jednostki Notyfikowanej: 2797

## Osoby upoważnione do podpisu:

Imię i nazwisko wystawcy: Sheila Antonio  
Dział Global Device Regulatory Affairs

 15March2022  
Podpis Data

Miejsce wystawienia: San Clemente, California

Data wystawienia: 15March2022

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylne zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

## Zastosowane Normy

Numer Normy	Tytuł Normy
EN ISO 13485:2016+AC:2018	Wyroby Medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2019	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 20594-1: 1993/A1:1997 (ISO 594-1: 1996)	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych urządzeń medycznych - Część 1 Wymagania ogólne
EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998)	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych urządzeń medycznych - łączniki blokujące
EN ISO 10993-1 2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-4: 2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór testów interakcji z krwią
EN ISO 10993-5: 2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-11: 2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej
EN ISO 10993-12: 2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
EN ISO 10993-17: 2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalanie dopuszczalnych limitów substancji wymywalnych
EN ISO 10993-18: 2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO 8536-4: 2010/ Amd 1, 2013; 2020	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 4: Zestawy infuzyjne do jednorazowego użytku, zasilane grawitacyjnie
EN ISO 8536-5: 2004	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 5: Zestawy infuzyjne z biuretą do jednorazowego użytku, zasilane grawitacyjnie
EN ISO 8536-8: 2015	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego Część 8: Sprzęt infuzyjny do stosowania z ciśnieniowymi aparatami do infuzji
EN ISO 8536-11: 2015	Medyczny sprzęt infuzyjny - Część 11: Filtry infuzyjne do stosowania z ciśnieniowym sprzętem infuzyjnym
EN ISO 8536-12: 2020	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 12: Zawory zwrotne jednorazowego Użytku
EN ISO 1135-4: 2015	Sprzęt do transfuzji do użytku medycznego - Część 4: Zestawy do transfuzji do jednorazowego użytku
EN ISO 11607-1: 2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zgrzewania i montażu
EN ISO 11137-1:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11137-2: 2015	Sterylizacja wyrobów medycznych - Promieniowanie - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej
EN 556-1:2015	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
ISO 20417: 2021	Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez producenta
EN 62366-1: 2015+AC:2016+A1:2020	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych
EN ISO 15223-1: 2016	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach Część 1 - Wymagania ogólne
EN 15986: 2011	Symbol do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
EN ISO 11737-1: 2018	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na wyrobach
EN ISO 11737-2: 2020	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Testy sterylności wykonywane podczas definiowania, walidacji i utrzymywania procesu sterylizacji

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylne zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

EN ISO 80369-1: 2018	Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 80369-3:2016	Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 3: Złącza do zastosowań dojelitowych
EN ISO 80369-6:2016	Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 6: Złącza do zastosowań neuraxialnych
EN ISO 80369-7:2017	Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 7: Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych
EN 60601-1: 2006	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylnie zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

### Załącznik A – Lista produktów

Podrodzina	Numer katalogowy	Opis	GMDN
Plum	12193	Zestaw podstawowy PLUM™ 2 łączniki CLAVE™ multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, port drugi CLAVE, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk 213 cm /18 mL	35833
Plum	12194	Zestaw podstawowy PLUM™ 2 łączniki CLAVE™ multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, port drugi CLAVE, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk 213 cm /18 mL	35833
Plum	12195	Zestaw podstawowy PLUM™ 4 łączniki CLAVE™ multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, port drugi CLAVE, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk 216 cm /19 mL	35833
Plum	12196	Zestaw podstawowy PLUM™ 4 łączniki CLAVE™ multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, port drugi CLAVE, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk 216 cm /19 mL	35833
Plum (Biureta)	12564	Zestaw podstawowy PLUM™ z biuretą 150 mL, port przyłączeniowy CLAVE™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, 2 wklucia CLAVE typu Y, zacisk bezpieczny 290 cm / 19 mL, objętość wsteczna: 8.3 mL	35833
Plum	14000	Zestaw podstawowy PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie typu Y, bezpieczny zacisk, 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14001	Zestaw podstawowy PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, Port drugi CLAVE™ CLAVE Y-Site, Secure Lock 272 cm / 19 mL	35833
Plum	14003	Zestaw podstawowy PLUM™ z biuretą 150 mL, port przyłączeniowy z fabrycznym otworkiem, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port dodatkowy z fabrycznym otworkiem, 2 wklucia typu Y z fabrycznym otworkiem, bezpieczny zacisk 290 cm/ 19.4mL, objętość wsteczna: ok. 7.9 mL	35833
Plum	14006	Zestaw podstawowy PRIMARY PLUMSET™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, linia typu Microbore dystalna, 272 cm/12 ml	35833
Plum	14007	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, linia typu Microbore dystalna, bezpieczny zacisk, 272 cm/12 ml	35833
Plum	14009	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, filtr 0,2 mikrona, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, linia typu Microbore dystalna, bezpieczny zacisk, 272 cm/15 ml	35833
Plum	14011	Zestaw podstawowy Primary PLUM™ MICRODRIP™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, linia typu Microbore dystalna, bezpieczny zacisk, 272 cm/12 ml	35833
Plum	14012	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, bezpieczny zacisk, 225 cm/17 ml	35833
Plum	14014	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, filtr 0,2 mikrona, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk, 225 cm/20 ml	35833
Plum	14015	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, filtr 0,2 mikrona, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk, 272 cm/23 ml	35833
Plum	14017	Zestaw podstawowy Primary PLUM™ MICRODRIP™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, wklucie CLAVE typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, bezpieczny zacisk, 272 cm/20 ml	35833
Plum	14018	Zestaw podstawowy Primary Plum™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, kaseta jednokanałowa, bezpieczny zacisk, 272 cm/19 ml	35833
Plum	14019	Zestaw podstawowy Primary Plum™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, kaseta jednokanałowa, port drugi CLAVE™, bezpieczny zacisk, 272 cm/19 ml	35833
Plum	14022	Zestaw podstawowy Primary PLUM™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, filtr 1,2 mikrona, wklucie CLAVE typu Y, bezpieczny zacisk, 264 cm/22 ml	35833
Plum	14024	Zestaw podstawowy PLUM™ MICRODRIP™, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, port drugi CLAVE™, wklucie CLAVE typu Y, linia typu Microbore dystalna, bezpieczny zacisk, 262 cm/12.7 ml	35833
Plum (Krew)	14210	Zestaw podstawowy Primary PLUM™ do przetoczeń krwi, biureta 100 ml z portem przyłączeniowym z fabrycznym otworkiem, filtr 170 mikronów, port drugi z fabrycznymi otworkami, bez odpowietrznika, bezpieczny zacisk, 267 cm/22ml	38569



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylnie zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

Podrodzina	Numer Katalogowy	Opis	GMDN
Plum (Krew)	14211	Zestaw podstawowy PLUM™ do przetoczeń krwi, filtr 200 mikronów, port drugi z fabrycznymi otworkami, bezpieczny zacisk, 279 cm / 52 ml	38569
Plum (Krew)	14212	Zestaw podstawowy PLUM™ do przetoczeń krwi typu Y, filtr 200 mikronów, port drugi CLAVE™, Bez odpowietrznika, bezpieczny zacisk, 279 cm / 49 ml	38569
Plum	14238	Zestawy Microbore Conversion PLUM™, wklucie typu Y z fabrycznymi otworkami, bezpieczny zacisk, 188 cm / 7,1 ml	35833
Plum	14240	Zestaw podstawowy PLUM™ komora rewizyjna z zaworem kulowym, wklucie typu Y z fabrycznymi otworkami, bezpieczny zacisk, 264 cm / 20ml	35833
Plum	14241	Zestaw podstawowy PLUM™ komora rewizyjna z zaworem kulowym, filtr 15 mikronów, linia, port drugi CLAVE™, powlekana odpornym na światło polietylenem, linia typu Microbore dystalna, wklucie CLAVE typu Y, bezpieczny zacisk, 264 cm / 12 ml	35833
Plum (Krew)	19673	Zestaw do przetoczeń krwi PLUM™, filtr 200 mikronów, port drugi CLAVE™, bez odpowietrznika, bezpieczny zacisk, 259 cm / 51 mL	38569
Plum (dojelitowo)	14025	Zestaw podstawowy PLUM™ do stosowania dojelitowego, zintegrowany pojemnik, adapter cewnika dojelitowy 264 cm /16 ml	64461
Plum (dojelitowo)	14259	Zestaw podstawowy PLUM™ zestaw do stosowania dojelitowego, 40 mm, adapter cewnika dojelitowy, 249 cm /18 ml	64461
Grawitacyjny (przedłużacz)	04522	Przedłużacz do zestawu, 2 wklucia typu Y z otworkami, bezpieczny zacisk, 84 cm / 5 ml	12170
Grawitacyjny (Secondary)	14028	Zestaw wtórny, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, 86 cm / 6 ml	58977
Grawitacyjny (Krew)	14202	Zestaw podstawowy do przetoczeń krwi, biureta 100 ml z zaworem pływakowym, port przyłączeniowy z fabrycznym otworkiem, filtr 170 mikronów, bez odpowietrznika, bezpieczny zacisk, 178 cm / 13 ml	38569
Grawitacyjny (Krew)	14203	Zestaw podstawowy do przetoczeń krwi, filtr 200 mikronów, bezpieczny zacisk, 203 cm / 47 ml	38569
Grawitacyjny (Krew)	14204	Zestaw podstawowy do przetoczeń krwi, filtr 200 mikronów, pompa cylindrowa, bezpieczny zacisk, 203 cm / 95 ml	38569
Grawitacyjny (Krew)	14205	Zestaw podstawowy do przetoczeń krwi, filtr 200 mikronów, wymienny nakłuwacz i nakłuwacz bez odpowietrznika, 203 cm / 47ml	38569
Grawitacyjny (Krew)	14206	Zestaw podstawowy do przetoczeń krwi typu Y, filtr 200 mikronów, pompa cylindrowa, wymienny nakłuwacz i nakłuwacz bez odpowietrznika, 203 cm / 94ml	38569
Grawitacyjny	14225	Zestaw podstawowy MICRODRIP™ filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, typu Y z fabrycznymi otworkami, bezpieczny zacisk, 203 cm/13 ml	58977
Grawitacyjny	14226	Zestaw podstawowy, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie typu Y, bezpieczny zacisk, 203 cm/13 ml	58977
Grawitacyjny (Biureta)	14236	Zestaw podstawowy MICRODRIP™ z biuretą 150 ml z zaworem pływakowym, wkluciem z fabrycznym otworkiem, filtrem 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie typu Y z fabrycznym otworkiem, 198 cm /13 ml	58977
Grawitacyjny (Biureta)	19208	Zestaw z biuretą 150 ml z zaworem pływakowym, wkluciem CLAVE, MICRODRIP, filtrem 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wkluciem CLAVE typu Y, 198 cm / 16 mL	58977
Sapphire	16324	Zestaw podstawowy do pompy SAPPHIRE™ z filtrem 1,2 mikrona, bez odpowietrznika, wklucie typu Y, 289 cm/18 ml	35833
Sapphire	16327	SAPPHIRE™ zestaw podstawowy, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie Clave typu Y, 283cm/17 ml	35833
Sapphire	16328	SAPPHIRE™ zestaw podstawowy, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie typu Y z fabrycznym otworkiem, 284 cm/19 ml	35833
Sapphire	16332	Zestaw podstawowy do pompy SAPPHIRE™ z filtrem 0,2 mikrona, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie CLAVE typu Y, 284 cm/19 ml	35833
Sapphire	16335	Zestaw podstawowy do pompy SAPPHIRE™ z filtrem 1,2 mikrona, bez odpowietrznika, 311 cm/8,4 ml	35833
Sapphire	16336	Zestaw podstawowy do pompy SAPPHIRE™ linia powlekana odpornym na światło polietylenem, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wklucie CLAVE typu Y, 281 cm/17 ml	35833
Sapphire (zewnątrzooponowy)	16339	Zestaw zewnątrzooponowy do pompy SAPPHIRE™ bez odpowietrznika, linia w żółte paski Microbore, 298 cm / 5,4 ml	35833
Sapphire	16340	Zestaw podstawowy Piggyback do pompy SAPPHIRE™ filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, 2 wklucia Clave typu Y, 281 cm/17 ml	35833
Sapphire	16345	Zestaw podstawowy do pompy SAPPHIRE™ z filtrem 0,2 mikrona, bez odpowietrznika, Microbore, 293 cm/8,1 ml	35833

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Dokumentacja techniczna numer CE 674107 / Zestawy do wlewów  
(Sterylnie zestawy do wlewów dożylnych i przetaczania krwi oraz niesterylne zestawy do żywienia  
dojelitowego dla dorosłych/dzieci)

Podrodzina	Numer Katalogowy	Opis	GMDN
Sapphire	16346	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™, Microbore, 298 cm / 5,4 mL	35833
Sapphire (Krew)	16347	Zestaw do przetoczeń krwi typu Y do pompy SAPHIRE™, filtr krwi 200 mikronów, wkłucie CLAVE™ typu Y, 281 cm / 53 mL	38569
Sapphire	16350	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ ze złączem Luer Lock żeńskim, Microbore, wkłucie CLAVE™ typu Y, 289 cm / 5.3 mL	35833
Sapphire (zewnątrzoponowy)	16363	Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego do pompy SAPHIRE™, linia w żółte paski, Microbore, filtr 0.2 mikrona, 301 cm / 8.3 mL	35833
Sapphire (przedłużacz)	16371	Zestaw PCA do pomp SAPHIRE™, bez odpowietrzacza, KVO, przedłużacz Y, Microbore, 301 cm / 6.4 mL	35833
Sapphire (przedłużacz)	16372	Zestaw PCA do pomp SAPHIRE™, bez odpowietrzacza, KVO, przedłużacz Y, Microbore, PAV, 293 cm / 6.4 mL	35833
Sapphire (zewnątrzoponowy)	16374	Zestaw zewnątrzoponowy do pompy SAPHIRE™, bez odpowietrzacza, linia w żółte paski, Microbore, PAV 300 cm / 5.6 mL	35833
Sapphire	16381	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™, bez odpowietrzacza, Microbore, PAV, 300 cm / 5.6 mL	35833
Sapphire (Krew)	16432	Zestaw do przetoczeń krwi do pompy SAPHIRE™, filtr krwi 200 mikronów, 287 cm / 49 mL	38569
Sapphire (zewnątrzoponowy)	24009	Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego do pompy SAPHIRE™ ze złączem NRFit™, bez odpowietrznika, linia w żółte paski, Microbore, 298 cm / 5.4 mL	35833
Sapphire (zewnątrzoponowy)	24011	Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego do pompy SAPHIRE™ ze złączem NRFit™, linia w żółte paski, Microbore, filtr 0.2 mikrona, 301 cm / 8.3 mL	35833
Sapphire (zewnątrzoponowy)	24016	Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego do pompy SAPHIRE™ ze złączem NRFit™, bez odpowietrznika, linia w żółte paski, Microbore, PAV 300 cm / 5.6 mL	35833
Sapphire H100	16406	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, 280 cm / 16 mL	35833
Sapphire H100	16407	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, wkłucie typu Y, bezpieczny zacisk 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16408	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, wkłucie Clave™ typu Y, 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16409	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, 280 cm / 16 mL	35833
Sapphire H100	16410	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, wkłucie Clave™ typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, 280 cm / 17 mL	35833
Sapphire H100	16416	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, 2 łączniki CLAVE™ Multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, wkłucie typu CLAVE™ typu Y, linia powlekana odpornym na światło polietylenem, 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16417	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, 2 łączniki CLAVE™ Multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, wkłucie typu CLAVE™ typu Y, linia powlekana polietylenem, 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16419	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, 4 łączniki CLAVE™ Multiport, zawór jednokierunkowy kulowy w komorze rewizyjnej, filtr 15 mikronów, wkłucie CLAVE™ typu Y, linia powlekana polietylenem 300 cm / 18 mL	35833
Sapphire H100	16420	Zestaw podstawowy do pompy SAPHIRE™ H100, filtr 15 mikronów w komorze rewizyjnej, filtr 0.2 mikrona, wkłucie CLAVE™ typu Y linia powlekana odpornym na światło polietylenem, 280 cm / 17 mL	35833



## Business Register extract

### Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 60146591

Page 1 (of 3)

#### Legal entity

RSIN	853783664
Legal form	Besloten Vennootschap (comparable with Private Limited Liability Company)
Name given in the articles	ICU Medical B.V.
Corporate seat	Utrecht
First entry in Business Register	05-03-2014
Date of deed of incorporation	04-03-2014
Issued capital	EUR 100,00
Paid-up capital	EUR 100,00
Filing of the annual accounts	The annual accounts for the financial year 2022 were filed on 27-12-2023.

#### Company

Trade name	ICU Medical B.V.
Company start date	04-03-2014 (registration date: 05-03-2014)
Activities	SBI-code: 46462 - Wholesale of medical and dental instruments, nursing and orthopaedic articles and laboratory equipment
Employees	24

#### Establishment

Establishment number	000029372526
Trade name	ICU Medical B.V.
Visiting address	Hofspoor 3, 3994VZ Houten
Postal address	Postbus 26, 3984ZG Odijk
Telephone number	+11308081005
Fax number	+311307995018
Date of incorporation	04-03-2014 (registration date: 05-03-2014)
Activities	SBI-code: 46462 - Wholesale of medical and dental instruments, nursing and orthopaedic articles and laboratory equipment
	For further information on activities, see Dutch extract.
Employees	24

#### Sole shareholder

Name	ICU Medical, Inc.
Visiting address	951 Calle Amanecer, CA 92673 San Clemente, United States of America
Registered in	Secretary of State Delaware, United States of America under number 2284646

## Business Register extract

### Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 60146591

Page 2 (of 3)

Sole shareholder since 01-07-2019 (registration date: 01-07-2019)

#### Board members

Name	ICU Medical, Inc.
Visiting address	951 Calle Amanecer, CA 92673 San Clemente, United States of America
Registered in	Secretary of State Delaware, United States of America under number 2284646
Date of entry into office	04-03-2014 (registration date: 05-03-2014)
Title	Directeur A
Powers	Jointly authorised (with other board member(s), see articles)
Date of (present) authority	13-05-2014

Name	de Rooij, Cornelis
Date of birth	26-12-1961
Date of entry into office	04-09-2014 (registration date: 10-09-2014)
Title	Directeur B
Powers	Jointly authorised (with other board member(s), see articles)

Name	de Ridder, Ramon
Date of birth	12-04-1974
Date of entry into office	21-11-2016 (registration date: 05-12-2016)
Title	Directeur B
Powers	Jointly authorised (with other board member(s), see articles)

#### Authorised representatives

Name	de Rooij, Cornelis
Date of birth	26-12-1961
Date of entry into office	09-12-2016 (registration date: 23-02-2024)
Contents of power of attorney	Limited power of attorney. Consult file for restrictions.

Name	de Ridder, Ramon
Date of birth	12-04-1974
Date of entry into office	09-12-2016 (registration date: 23-02-2024)
Contents of power of attorney	Limited power of attorney. Consult file for restrictions.

Name	Wierzbicki, Marcin
Date of birth	02-08-1984

## Business Register extract Netherlands Chamber of Commerce

---

**CCI number** 60146591

---

**Page** 3 (of 3)

Date of entry into office	26-05-2023 (registration date: 14-06-2023)
Contents of power of attorney	Limited power of attorney up to EUR 444.000,00.
	There are other restrictions. See Dutch extract.

---

Extract was made on 23-02-2024 at 12.28 hours.

## Wyciąg z rejestru handlowego niderlandzkiej Izby Handlowej

---

Numer wpisu KvK 60146591

---

Strona 1 (z 3)

---

### Osoba prawna

Numer RSIN	853783664
Forma prawna	Besloten Vennootschap (odpowiednik prywatnej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością)
Firma	ICU Medical B.V.
Siedziba	Utrecht
Pierwszy wpis do rejestru handlowego	05 Marca 2014 r.
Data aktu założycielskiego	04 marca 2014 r.
Kapitał ustanowiony	100,00 EUR
Kapitał wpłacony	100,00 EUR
Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	Sprawozdanie roczne za rok obrotowy 2022 złożono 27 grudnia 2023 r.

---

### Spółka

Nazwa handlowa	ICU Medical B.V.
Data rozpoczęcia działalności	04 marca 2014 r. (data rejestracji: 05 marca 2014 r.)
Opis działalności	Kod SBI: 46462 – Sprzedaż hurtowa narzędzi medycznych i dentystycznych, artykułów pielęgniarских i ortopedycznych oraz sprzętu laboratoryjnego
Pracownicy	24

---

### Zakład

Numer zakładu	000029372526
Nazwa handlowa	ICU Medical B.V.
Adres biura	Hofspoor 3, 3994VZ Houten
Adres korespondencyjny	Postbus 26, 3984ZG Odijk
Numer telefonu	+11308081005
Numer faksu	+311307995018
Data utworzenia	04 marca 2014 r. (data rejestracji: 05 marca 2014 r.)
Opis działalności	Kod SBI: 46462 – Sprzedaż hurtowa narzędzi medycznych i dentystycznych, artykułów pielęgniarских i ortopedycznych oraz sprzętu laboratoryjnego
Pracownicy	Dodatkowe informacje o działalności w wyciągu w języku niderlandzkim. 24

---

### Jedyny wspólnik

Nazwa	ICU Medical, Inc.
Adres biura	951 Calle Amanecer, CA 92673 San Clemente, Stany Zjednoczone Ameryki
Wpis w rejestrze	Sekretarz Stanu Delaware, Stany Zjednoczone Ameryki

---

## Wyciąg z rejestru handlowego niderlandzkiej Izby Handlowej

---

Numer wpisu KvK 60146591

---

Strona 2 (z 3)

	pod numerem 2284646
Jedyny wspólnik od	01 lipca 2019 r. (data rejestracji: 01 lipca 2019 r.)
<hr/>	
<b>Członkowie zarządu</b>	
Nazwa	ICU Medical, Inc
Adres biura	951 Calle Amanecer, CA 92673 San Clemente, Stany Zjednoczone Ameryki
Wpis w rejestrze	Sekretarz Stanu Delaware, Stany Zjednoczone Ameryki pod numerem 2284646
Data objęcia stanowiska	04 marca 2014 r. (data rejestracji: 05 marca 2014 r.)
Stanowisko	Directeur A
Umocowanie	Uprawniony do reprezentowania spółki wspólnie (z innym członkiem (członkami) zarządu, patrz umowa spółki)
Data (obecnego) pełnomocnictwa	13 maja 2014 r.
<hr/>	
Nazwisko i imiona	de Rooij, Cornelis
Data urodzenia	26 grudnia 1961 r.
Data objęcia stanowiska	04 września 2014 r. (data rejestracji: 10 września 2014 r.)
Stanowisko	Directeur B
Umocowanie	Uprawniony do reprezentowania spółki wspólnie (z innym członkiem (członkami) zarządu, patrz umowa spółki)
<hr/>	
Nazwisko i imiona	de Ridder, Ramon
Data urodzenia	12 kwietnia 1974 r.
Data objęcia stanowiska	21 listopada 2016 r. (data rejestracji: 05 grudnia 2016 r.)
Stanowisko	Directeur B
Umocowanie	Uprawniony do reprezentowania spółki wspólnie (z innym członkiem (członkami) zarządu, patrz umowa spółki)

---

**Upoważniony przedstawiciel**

Nazwisko i imiona	de Rooij, Cornelis
Data urodzenia	26 grudnia 1961 r.
Data objęcia stanowiska	9 grudnia 2016 r. (data rejestracji: 23 lutego 2024 r.)
Zakres pełnomocnictwa	Pełnomocnictwo rodzajowe. Sprawdź plik, aby poznać ograniczenia.
<hr/>	
Nazwisko i imiona	de Ridder, Ramon
Data urodzenia	12 kwietnia 1974 r.
Data objęcia stanowiska	9 grudnia 2016 r. (data rejestracji: 23 lutego 2024 r.)
Zakres pełnomocnictwa	Pełnomocnictwo rodzajowe. Sprawdź plik, aby poznać ograniczenia.

## Wyciąg z rejestru handlowego niderlandzkiej Izby Handlowej

---

Numer wpisu KvK 60146591

---

Strona 3 (z 3)

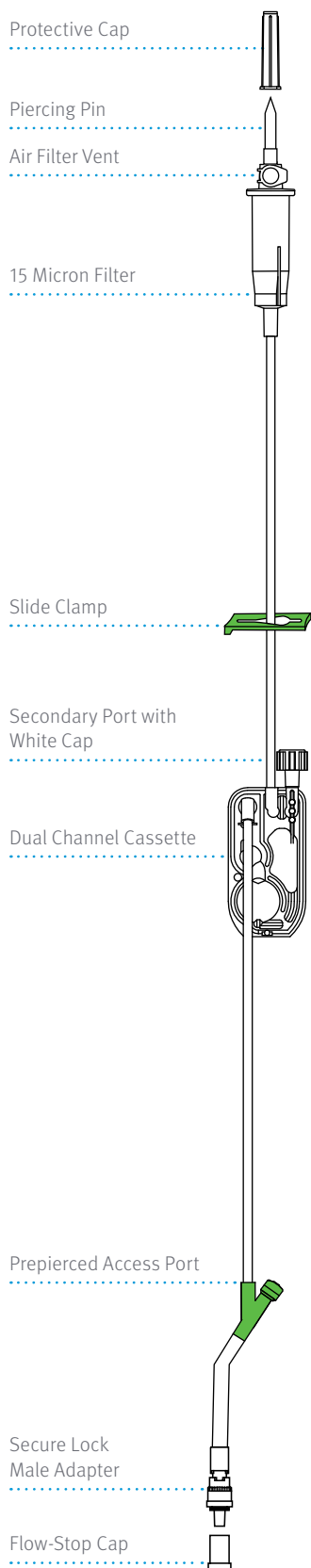
Nazwisko i imiona	Wierzbicki, Marcin
Data urodzenia	02 sierpnia 1984 r.
Data objęcia stanowiska	26 maja 2023 r.(data rejestracji: 14 czerwca 2023 r.)
Zakres pełnomocnictwa	Pełnomocnictwo rodzajowe do kwoty 444.000,00 EUR

---

Wyciąg został sporządzony 23 lutego 2024 r. o godz. 12.28.

## 14000

Primary PlumSet™, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Capped Secondary Port, and Prepierced Y-Site



### Indications for Use

- › Infusion of drugs / fluids
  - Having no particular filtration requirements
  - Available in bags or bottles
  - Having no particular incompatibility
- › Infusion of piggyback / concurrent medications with Plum infusion systems

### Not to be used for / in

- › Infusion of blood components
- › Infusion of drugs known to be incompatible with PVC
- › Light-sensitive drugs

### Replacement Requirement

PlumSet can be used up to 96 hours. Replace according to Hospital protocols.

### Advantages

#### EFFICIENCY

- › Air trap can retain up to 1 mL of air before triggering an alarm
- › Distal Y-site access for emergency applications

#### SAFETY

- › 15 micron filter for air and particulate retention
- › Anti-free-flow safety feature in the cassette
- › Flow-stop cap (hydrophobic)
- › Non-DEHP
- › Latex-free

### Technical Details

- › Length: 272 cm
- › Drop former: 20 drops per mL
- › Approximate priming volume: 19 mL
- › Approximate distal volume including cassette: 14 mL
- › PVC tubing (3.51 mm x 2.54 mm)

## Packaging

- › Units per case: 50 pouches
- › Shelf life: 36 months
- › ISO compliance: The non-unit packaging is biodegradable as defined by Directive 94/62/EC. Packaging is according to EN ISO 11607-1. Natural rubber latex has not been used in the packaging for this product.

## Sterilization

Irradiation, according to EN ISO 11137-1.

## Biocompatibility

Product is approved for use as an IV infusion medical device and meets the requirements for an ISO 10993-1.

## Labeling

Labeling is developed in accordance with EN 980, EN 1041, and EN ISO 15223.

## Instructions for Use

Label/Enclosure contains information for proper use including any warnings or contraindications.

## Manufacturing Environment

Product is manufactured in a clean room that complies with ISO Class 8 specifications. Its floor, surfaces, and environment are monitored at defined frequencies to verify the clean room conditions.

## Tracking

Each single product is identified by a unique list number and a unique finished product batch record number, then it is tracked through all the stages of the production process including release to market.

## Quality Tests

Product is tested per company quality guidelines at manufacturing plant and records are maintained for six years.

## Quality System and Certification

- › Quality System is in compliance to: EN ISO 13485
- › Quality System Certificate Number: MD 674108
- › CE Certificate Number: CE 674107
- › Notified Body: British Standards Institution (BSI)
- › Device Classification: Class IIa (according to Annex IX Rule 2 per EU Council MDD 93/42/EEC)
- › Product Certification: Manufactured in compliance to EU Council Directive MDD 93/42/EEC

## Storage Conditions

No unusual handling instructions apply. Product should be retained in its provided packaging until ready for use.





# 14000

Primary PlumSet™, Komora kroplowa z filtrem 15 µm, Dodatkowy port dostępowy i port igłowy typu Y

## Wskazania do stosowania

- > Infuzja leków / płynów
  - Brak szczególnych wymagań dotyczących filtracji
  - Współpracuje z workami lub butelkami leku
  - Brak szczególnej niezgodności
- > Infuzja typu Piggyback / Równoczesne infuzje leków z systemami infuzyjnymi Plum

## Nie stosować do / w

- > Infuzji krwi i jej komponentów składowych
- > Infusion of drugs known to be incompatible with PVC
- > Leków światłoczułych

## Wymagania dotyczące wymiany

PlumSet może być używany do 96 godzin. Wymiana zgodnie z protokołami szpitalnymi.

## Zalety

### WYDAJNOŚĆ

- > Kasetka może zatrzymać do 1 ml powietrza przed uruchomieniem alarmu
- > Port igłowy w dystalnej części zestawu do zastosowań awaryjnych

### BEZPIECZEŃSTWO

- > Filtr 15 µm - zatrzymuje powietrze i cząstki stałe
- > Anti-free-flow safety feature in the cassette
- > Osłona hydrofobowa (Flow-stop)
- > Nie zawiera DEHP
- > Nie zawiera latexu

## Szczegóły techniczne

- > Długość: 272 cm
- > Komora kroplowa: 20 drops per mL
- > Przybliżona objętość zestawu: 19 mL
- > Przybliżona objętość dystalna łącznie z kasetą: 14 mL
- > Rurka PVC (3.51 mm x 2.54 mm)

## Opakowanie

- > Ilość w opakowaniu zbiorczym: 50 sztuk
- > Termin przydatności: 36 miesięcy
- > Zgodność z ISO: Opakowanie jednostkowe ulega biodegradacji zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 94/62/WE. Opakowanie jest zgodne z normą EN ISO 11607-1. Lateks / kauczuk naturalny nie został użyty w opakowaniu tego produktu.

## Sterylizacja

Steryliżowanie radiacyjnie, zgodnie z normą EN ISO 11137-1.

## Biokompatybilność

Produkt jest zatwierdzony do stosowania jako wyrób medyczny do infuzji dożylnych i spełnia wymagania normy ISO 10993-1.

## Etykiety

Etykietowanie jest opracowywane zgodnie z EN 980, EN 1041 i EN ISO 15223.

## Instrukcja obsługi

Etykieta zawiera informacje dotyczące właściwego stosowania, w tym wszelkie ostrzeżenia i przeciwwskazania.

## Środowisko produkcyjne

Produkt jest wytwarzany w pomieszczeniu czystym, które jest zgodne ze specyfikacjami klasy ISO 8. Jego podłoga, powierzchnie i środowisko są monitorowane z określoną częstotliwością w celu sprawdzenia warunków w pomieszczeniu czystym.

## Śledzenie przesyłek

Każdy pojedynczy produkt jest identyfikowany przez unikalny numer wyrobu i unikalny numer partii produktu gotowego, a następnie jest śledzony przez wszystkie etapy procesu produkcyjnego, w tym wprowadzenie na rynek.

## Testy jakości

Produkt jest testowany zgodnie z wytycznymi firmy dotyczącymi jakości w zakładzie produkcyjnym, a dokumentacja jest przechowywana przez 6 lat.

## System jakości i certyfikacja

- > System Jakości jest zgodny z: EN ISO 13485
- > Numer certyfikatu systemu jakości: MD 674108
- > Numer certyfikatu CE: CE 674107
- > Jednostka notyfikowana: British Standards Institution (BSI)
- > Klasyfikacja urządzeń: Klasa IIa (Zgodnie z Załącznikiem IX Zasada 2 zgodnie z MDD 93/42/EWG Rady UE)
- > Certyfikacja produktów: Wyprodukowano zgodnie z Dyrektywą Rady EU MDD 93/42/EEC

## Warunki przechowywania

Nie mają zastosowania żadne nietypowe instrukcje obsługi. Produkt należy przechowywać w dostarczonym opakowaniu do czasu jego użycia.

ICU Medical B.V.  
Hofspoor 3, Houten,  
3994 VZ, Netherlands  
[www.icumed.com](http://www.icumed.com)

*Warszawa, 18.04.2024 r.*

***Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory  
Reicher  
Ul. Spartańska 1  
02-637 Warszawa***

### **Oświadczenie**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa wyrobów medycznych”, numer postępowania: 15/PN/2024/BK, oświadczam, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu i użytkowania jako wyrób medyczny na terenie Polski.

*Marcin  
Wierzbicki*