

Zamawiający:

**SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM.DR. LUDWIKA BŁAŻKA W
INOWROCŁAWIU
UL. POZNAŃSKA 97
88-100 INOWROCŁAW**

OFERTA

na

**dostawę odczynników do wykonywania badań
koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch
analizatorów automatycznych na potrzeby
Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika
Błażka w Inowrocławiu
Znak sprawy: M-17/2024**

Wykonawca:

**Werfen Polska Sp. z o.o.
Ul. Prosta 67
00-838 Warszawa
Tel. 22 336-18-22/24
Fax. 22 336-18-50
Mail: biuro@werfen.com**

Zamawiający:

Werfen Polska Sp. z o.o.
ul. Prosta 67 00-838 Warszawa
(pełna nazwa/firma, adres)

FORMULARZ OFERTY

Ja/my* niżej podpisani:

Elżbieta Leks, Specjalista ds. przetargów na podstawie pełnomocnictwa
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Działając w imieniu i na rzecz:

Werfen Polska Sp. z o.o.

(pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia)

Adres: **ul. Prosta 67 00-838 Warszawa**

Kraj **Polska**

REGON **146114153**

NIP: **524-275-09-31**

TEL **22 336 18 00**

Adres e-mail: **biuro@werfen.com**

(na które Zamawiający ma przysyłać korespondencję)

Osoba wskazana do porozumiewania się z Zamawiającym:

Beata Orkiszewska/ Elżbieta Leks tel 664 439 807 / 664 439 983 email **biuro@werfen.com**

Wykonawca jest mikro, małym, średnim przedsiębiorcą-~~TAK~~/**NIE***

Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę odczynników do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów automatycznych na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**

Nr postępowania M-17/2024

I. SKŁADAMY OFERTĘ na realizację przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia, na następujących warunkach:

1) Odczynniki:

Cena oferty za **realizację całego zamówienia** wynosi

334 840,00 zł netto + (Vat) 27 462,20 zł = 362 302,20 zł brutto, /36m-cy

2) Zobowiązujemy się udostępnić 2 analizatory, zgodnie z parametrami zawartymi w załączniku nr 2a, w formie dzierżawy na kwotę:

75,00 zł netto + (Vat) 17,25 zł = 92,25 zł brutto miesięcznie/ za aparat główny

50,00 zł netto + (Vat) 11,50 zł = 61,50 zł brutto miesięcznie/ za aparat zapasowy

Łącznie dzierżawa za 2 aparaty: 4 500,00 zł netto +(VAT) 1 035,00 zł = 5 535,00 zł brutto za 36m-cy

3) Wartość przedmiotu dzierżawy wynosi 415 732,00 zł brutto (2 analizatory)

4) sprzęt jest ubezpieczony/~~nie jest ubezpieczony~~*

5) Termin ważności oferowanych odczynników 6 (m-cy), analizatorów 36 (m-cy)

- 6) Akceptujemy, iż zapłata za zrealizowanie zamówienia następować będzie na zasadach opisanych we wzorze umowy w terminie 60 dni od otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
- 7) Wadium w wysokości **6 900,00 PLN** (słownie; Sześć tysięcy dziewięćset złotych 00/100 **złotych**), zostało wniesione w dniu 22.05.2024, w formie : pieniądza
- 8) Prosimy w zwrot wadium (wniesionego w pieniądzu), na zasadach określonych w art.98 ustawy PZP, na następujący rachunek: **Bank BGŻ BNP Paribas S.A. 31 1750 0009 0000 0000 1326 4384**
- 9) **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i akceptujemy wszystkie warunki w niej zawarte.
- 10) **OŚWIADCZAMY**, że uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
- 11) **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 25.06.2024
- 12) **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z Projektowanymi Postanowieniami Umowy tj. z wzorem umowy stanowiącym Załącznik Nr 5 i 6 do SWZ i **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ**, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia w.wym. umów, zgodnie z niniejszą ofertą, na warunkach w nich określonych.
- 13) **SKŁADAMY** ofertę nastronach.
- 14) Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:
 - Załącznik Nr 2 i 2a – Opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy
 - Załącznik Nr 3 – Oświadczenie o spełnianiu warunków i nie podleganiu wykluczeniu
 - oświadczenie o terminie ważności przedmiotu zamówienia (minimum 36 miesięcy – analizatory, minimum 6 miesięcy – odczynniki)),
 - aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej
 - Oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności
 - Opis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot zamówienia.
 - wpis lub zgłoszenie do Rejestru WYROBÓW MEDYCZNYCH i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania
 - Oświadczenie o posiadanych dokumentach na potwierdzenie parametrów,
 - Dokumenty na potwierdzenie parametrów
 - Załącznik 4 dotyczący serwisu
 - Załącznik 5- oświadczenie
 - Załącznik 8b- oświadczenie
 - Wadium
 - RODO
 - Pełnomocnictwo

Informacja dla Wykonawcy:

Formularz oferty musi być opatrzone przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem(-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

**niepotrzebne skreślić*

Odczynniki do wykonywania badań koagulologicznych

L.p.	Nazwa badania	Ilość ozn **	Wielkość opak.	Ilość op.	Cena op.	Wartość	% VAT	Wartość brutto	Klasa wyrobu
					netto	netto			
1	Czas PT	70000	RecombiPlastin 2G 5 x 20ml liofilizowany odczynnik; 5 x 20 ml diluent	75	400,00 zł	30 000,00 zł	8%	32 400,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
2	Czas APTT	60000	APTT – SP 5 x 9 ml odczynnik (płynny) 5 x 8 ml CaCl2 (płynny)	84	235,00 zł	19 740,00 zł	8%	21 319,20 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
3	Fibrynogen	2000	Q.F.A. Thrombin 10 x 2 ml lyophilized bovine thrombin 100 UNIH/ml	27	350,00 zł	9 450,00 zł	8%	10 206,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
4	DDIM	19500	D-Dimer HS 500 - ACL TOP 3 x 4 ml Latex (płynny); 3 x 6 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml Kalibrator	176	800,00 zł	140 800,00 zł	8%	152 064,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
5	HemosIL D-Dimer Controls		D-dimer HS 500 Controls (liquid) 5 x 1 ml Level 1 D-D HS 500 Control; 5 x 1 ml Level 2 D-D HS 500 Control	27	180,000	4 860,00 zł	8%	5 248,80 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
6	HemosIL Rinse solution 4L		1 x 4000 ml	555	120,000	66 600,00 zł	8%	71 928,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
7	HemosIL Cleaning Solution (Clean A)		1 x 500 ml	126	35,000	4 410,00 zł	8%	4 762,80 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
8	HemosIL Cleaning Agent (Clean B)		1 x 80 ml	111	35,000	3 885,00 zł	8%	4 195,80 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
9	HemosIL Factor Diluent		1 x 100 ml	30	35,000	1 050,00 zł	8%	1 134,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE

10	HemosIL Normal Control ASSAYED		Normal Control Assayed 10 x 1 ml	55	180,000	9 900,00 zł	8%	10 692,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
11	HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED		Low Abnormal Control Assayed 10 x 1 ml	55	180,000	9 900,00 zł	8%	10 692,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
12	HemosIL Calibration plasma		10 x 1 ml	3	180,000	540,00 zł	8%	583,20 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
12	CUVETTES, ACL TOP, 6X100X4		60 pakietów	81	355,000	28 755,00 zł	8%	31 055,40 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE
13	CUP SAMPLE 2 ML, 1000/PK		1000 szt.	3	150,000	450,00 zł	8%	486,00 zł	nieskalsyfikowany wyrób do diagnostyki in vitro zgodnie z 98/79/WE

** Liczby uwzględniają kontrole

Wartość netto wszystkich odczynników	330 340,00 zł	
Wartość VAT wszystkich odczynników	26 427,20 zł	
Wartość brutto wszystkich odczynników	356 767,20 zł	
*najmniejsze opakowanie handlowe dostarczone na początku obowiązywania umowy		
** ilość oznaczeń brutto tj. z uwzględnioną kontrolą (wszystkie dni powszednie)		

Podpis osoby upoważnionej.....

	kwota netto za 1 m-c	wartość netto	stawka VAT	wartość VAT	wartość brutto	Model
Dzierżawa za aparat podstawowy	75,00	2 700,00	23%	621,00	3 321,00	ACL TOP 350
Dzierżawa za aparat back-up	50,00	1 800,00	23%	414,00	2 214,00	ACL TOP 300
Łączna wartość dzierżawy za 36 m-cy za 2 aparaty		4 500,00		1 035,00	5 535,00	

Całkowita wartość oferty netto/brutto:

334 840,00 zł

362 302,20 zł

Załącznik Nr 2a

Parametry i warunki dotyczące analizatora koagulologicznego – głównego i zapasowego

L.p.	Opis parametrów i wartości graniczne	Wymagane	Oferowane
1	Aparaty używane nie starsze niż 4 lata lub aparaty nowe	Tak	TAK Analizatory używane po szczegółowym przeglądzie technicznym z roku 2019 i 2018 zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn 23.05.2024 r.
2	Aparaty zgodne pod względem odczynników i materiałów zużywalnych	Tak	TAK Aparaty zgodne pod względem odczynników i materiałów zużywalnych
3	Aparat zapasowy o wydajności min. 60 testów na godzinę w trybie PT i APTT	Tak	TAK Aparat zapasowy o wydajności 110 testów na godzinę w trybie PT i APTT
4	Aparat główny o wydajność min 100 testów na godzinę w trybie PT i APTT	Tak	TAK Aparat główny o wydajność 110 testów na godzinę w trybie PT i APTT
5	Analizator z pełną automatyzacją procesu pomiarowego	Tak	TAK Analizator z pełną automatyzacją procesu pomiarowego
6	Aparat posiada czujnik poziomu osocza	Tak	TAK Aparat posiada czujnik poziomu osocza
7	Bieżące monitorowanie poziomu odczynników i ilości kuwet reakcyjnych	Tak	TAK Bieżące monitorowanie poziomu odczynników i ilości kuwet reakcyjnych
8	Komora odczynnikowa chłodzona, minimum 20 pozycji odczynnikowych	Tak	TAK Komora odczynnikowa chłodzona, 26 pozycji odczynnikowych

9	Oddzielne igły osoczowa i odczynnikowa	Tak	TAK Oddzielne igły osoczowa i odczynnikowa
10	Minimum 40 pozycji próbkowych	Tak	TAK 40 pozycji próbkowych
11	Możliwość dostawienia próbki “cito” w trakcie pracy analizatora	Tak	TAK Możliwość dostawienia próbki “cito” w trakcie pracy analizatora
12	Dwukierunkowa transmisja danych	Tak	TAK Dwukierunkowa transmisja danych
13	Przyłączenie analizatora do systemu komputerowego InfoMedica na koszt Dostawcy w terminie do 7-u dni od podpisania umowy	Tak	TAK Przyłączenie analizatora do systemu komputerowego Zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn. 23.05.2024 r.
14	Pobieranie osocza z próbek pierwotnych	Tak	TAK Pobieranie osocza z próbek pierwotnych
15	Odczynniki w opakowaniach gotowych do wstawienia do aparatu	Tak	TAK Odczynniki w opakowaniach gotowych do wstawienia do aparatu
16	Tromboplastyna pochodzenia ludzkiego o ISI od 0.9 do 1.1	Tak	TAK Tromboplastyna pochodzenia ludzkiego o ISI mieszczącym się w wymaganym zakresie od 0.9 do 1.1
17	Odczynniki do oznaczania PT i APTT stabilne na pokładzie analizatora min. 24 godziny	Tak	TAK Odczynniki do oznaczania PT stabilne 10 dni na pokładzie, do APTT stabilne na pokładzie analizatora 5 dni
18	Minimalny panel oznaczeń: PT, APTT, Fibrynogen metodą Claussa, DDIM	Tak	TAK panel oznaczeń: PT, APTT, Fibrynogen metodą Claussa, DDIM
19	Czas naprawy max. 2 dni robocze od momentu zgłoszenia	Tak	TAK Czas naprawy max. 2 dni robocze od momentu zgłoszenia

19	Wykonywanie przeglądów okresowych analizatora zgodnie z zaleceniami Producenta	Tak	TAK Wykonywanie przeglądów okresowych analizatora zgodnie z zaleceniami Producenta
20	Test do oznaczania DDIM posiada potwierdzone certyfikatem zastosowanie do wykluczania choroby zakrzepowej	Tak	TAK Test do oznaczania DDIM posiada potwierdzone certyfikatem FDA zastosowanie do wykluczania choroby zakrzepowej
21	Możliwość jednoczesnego wykonywania pomiarów metodą optyczną, chromogenną i immunologiczną	Tak	TAK Możliwość jednoczesnego wykonywania pomiarów metodą optyczną, chromogenną i immunologiczną
22	Możliwość ładowania kuwer reakcyjnych bez konieczności zatrzymywania aparatu	Tak	TAK Możliwość ładowania kuwer reakcyjnych bez konieczności zatrzymywania aparatu
23	Czytnik kodów kreskowych próbek pierwotnych wbudowany w analizator	Tak	TAK Czytnik kodów kreskowych próbek pierwotnych wbudowany w analizator
24	Automatyczne rozcienczenie próbki i wykonanie ponownego pomiaru w przypadku przekroczenia liniowości testu	Tak	TAK Automatyczne rozcienczenie próbki i wykonanie ponownego pomiaru w przypadku przekroczenia liniowości testu
25	Zapis krzywych kalibracyjnych w pamięci aparatu	Tak	TAK Zapis krzywych kalibracyjnych w pamięci aparatu
26	Zapis krzywych przebiegu reakcji w pamięci aparatu	Tak	TAK Zapis krzywych przebiegu reakcji w pamięci aparatu
27	Przebijak korków probówek zamkniętego systemu pobierania	Tak	TAK Analizatory główny i zapasowy wyposażone

			w przebijak korków próbek zamkniętego systemu pobierania
28	Wewnętrzna pamięć wyników min. 1000-a pacjentów	Tak	TAK Wewnętrzna pamięć wyników 20000 rekordów próbek pacjentów
29	Bezpłatny serwis, przeglądy okresowe i części zamienne w trakcie umowy	Tak	TAK Bezpłatny serwis, przeglądy okresowe i części zamienne w trakcie umowy
30	Aparaty wyposażone w UPS podtrzymujące pracę urządzeń min. 30 minut	Tak	TAK Aparaty wyposażone w UPS podtrzymujące pracę urządzeń min. 30 minut
31	Instrukcja obsługi aparatów w języku polskim	Tak	TAK Instrukcja obsługi aparatów w języku polskim
32	Dostawca dokona montażu aparatów oraz przeszkoli personel Laboratorium w terminie max. 14 dni od podpisania Umowy	Tak	TAK Zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego z dn.23.05.2024 r. Dostawca dokona montażu aparatów oraz przeszkoli personel Laboratorium w terminie do 30 dni roboczych od podpisania Umowy
UWAGA! Niespełnienie któregokolwiek z wyżej wymienionych parametrów skutkować będzie odrzuceniem ofert.			
	Parametry oceniane	Wartość wymagana	Wartość oferowana TAK/NIE
1	Liniowość odczynnika DDIM min. 4000 ng/ml	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt	TAK -do 7650 ng/ml FEU w pierwszym oznaczeniu; do 128 tys ng/ml FEU w automatycznym rozcieńczeniu

2	Trwałość kontroli na pokładzie analizatora min. 24 godziny	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt	TAK – 24 godziny
3	Czas reakcji Serwisu max. 24 h w dni powszednie	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt	TAK
4	Analizator estymuje ilość badań do wykonania z odczynników znajdujących się na pokładzie analizatora	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt	TAK -aparat podaje zarówno ogólną liczbę oznaczeń dla danego parametru, jak i w ilość oznaczeń dla poszczególnych odczynników koniecznych do oznaczenia danego parametru (zgodnie z wyjaśnieniami z dn 23.05.2024 r.)

UWAGA! Niespełnienie któregokolwiek z wyżej wymienionych parametrów skutkować będzie odrzuceniem ofert.

W Załączniku w kolumnie „WYMAGANY”:

TAK (lub podana wartość) - oznacza bezwzględny wymóg. Brak żądanej opcji lub niewypełnienie pola odpowiedzi spowoduje odrzucenie oferty.

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach (w tym u producenta). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji aparatury i jej parametrów technicznych.

Do oferty należy dołączyć oświadczenie o posiadaniu materiałów informacyjnych zawierających pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych i ocenianych. W przypadku braku potwierdzenia parametrów granicznych i ocenianych zamawiający ma prawo do odrzucenia oferty.

Treść oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia przedmiotu zamówienia spełniającego wyspecyfikowane parametry.
2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po jego przekazaniu protokołem odbioru będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza typowymi, znormalizowanymi materiałami eksploatacyjnymi)

23.05.2024 r.

data, podpis i pieczęć osoby/osób upoważnionej/ych

do reprezentowania Wykonawcy



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-
00
zam.pub@szpitalino.pl



Załącznik Nr 3 do SWZ

23.05.2024 r.
data



OŚWIADCZENIE

Dotyczy postępowania Nr M-17/2024 na Dostawę odczynników i dzierżawy analizatorów do wykonania badań koagulologicznych dla Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) nie podlegam wykluczeniu z art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust.1 pkt. 1 i 4), tj. Ustawy z 11 września 2019 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 poz.2019)
- 2) spełniam warunki udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym w rozdziale II podrozdziałach 5 SWZ.

Warszawa, dnia 23.05.2021 r.

**SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY
IM.DR.LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU
UL.POZNAŃSKA 97
88-100 INOWROCŁAW**

Dotyczy postępowania na dostawę odczynników do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów automatycznych na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Firma Werfen Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Prosta 67 oświadcza, iż termin ważności zaoferowanych odczynników będzie wynosił minimum 6 miesięcy, dla analizatorów minimum 36 miesięcy.

Z poważaniem,

Elżbieta Leks

Warszawa, dnia 23.05.2021 r.

**SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY
IM.DR.LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU
UL.POZNAŃSKA 97
88-100 INOWROCŁAW**

Dotyczy postępowania na dostawę odczynników do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów automatycznych na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Firma Werfen Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Prosta 67 oświadcza, że posiada deklaracje zgodności oraz zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 poz. 974), oraz zobowiązuje się do przedłożenia w/w dokumentów, jak również próbek asortymentu na każde żądanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisem umowy.

Z poważaniem,

Elżbieta Leks

WYMAGANIA INSTALACYJNE APARATÓW

Wymagania elektryczne (dotyczy ACL TOP 300/350 CTS)

Aparat został zaprojektowany do prawidłowej pracy z wahaniami elektrycznymi do $\pm 10\%$ napięcia w temperaturze otoczenia od 15°C do 32°C (59–89°F) przy wilgotności względnej od 15% do 85% (bez kondensacji).

Aparaty Seria ACL TOP 300/350 to urządzenia jednofazowe, z prądem upływu mniejszym niż 500 μA . Średnie zużycie mocy podane jest w poniższej tabeli. Aparat osiąga maksymalne zużycie mocy podczas inicjalizacji.

Średni pobór mocy	Maks. moc podczas inicjalizacji
241 watów na godzinę	Śr. 300 watów

OSTRZEŻENIE: Należy się upewnić, że napięcie zasilające w laboratorium jest zgodne z etykietą umieszczoną z tyłu modułu analitycznego, , jak pokazano w poniższej tabeli:

Napięcie zasilania do normalnej pracy	Natężenie prądu (A)	Wartość zgodna z podaną na etykiecie
240V AC $\pm 10\%$	5 A	100–240 V AC

Przewód zasilający dostarczony z aparatem to certyfikowany przewód z trójbolcowym, podwójnie izolowanym, uziemionym (NEMA) gniazdem i wtyczką

Warunki środowiskowe (DOTYCZY ACL TOP 300/350 CTS)

Aparat pracuje prawidłowo w temperaturze otoczenia od 15°C do 32°C (59–89°F) przy wilgotności względnej od 15% do 85% (bez kondensacji).

Zgodnie z przepisami IEC, awarie aparatu nie zachodzą w przypadku krótkotrwałego narażenia na temperatury otoczenia obniżone do 5°C lub podwyższone do 40°C.

Aparat został sprawdzony i zweryfikowano jakość jego pracy do wysokości 2000 metrów nad poziomem morza.

Aparat powinien być umieszczony w miejscu wolnym od kurzu, oparów, wibracji i nadmiernych wahań temperatury.

Ciepło generowane przez aparat podczas normalnej pracy jest wydzielane od dołu, z przodu po prawej stronie i po lewej stronie aparatu.

Warunki przechowywania aparatu

Aparat i zestaw startowy akcesoriów należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 30°C, przy wilgotności względnej od 15% do 85%, bez kondensacji.

Warunki transportu aparatu

Aparat i zestaw startowy należy przesyłać w temperaturze od -30°C do 60°C, przy wilgotności względnej od 15%

Warunki przestrzenne

WYMIARY APARATU ACL TOP 300 CTS

- Wysokość 73 cm , głębokość 81 cm, długość 84 cm
- WAGA: 91 kg
- Do aparatu jest dodatkowo dołączony w standardzie – monitor dotykowy z komputerem (zestaw „all in one”), klawiatura komputerowa, mysz, UPS i drukarka.

WYMIARY APARATU ACL TOP 350 CTS

- Wysokość 73 cm , głębokość 81 cm, długość 84 cm
- WAGA: 90 kg
- Do aparatu jest dodatkowo dołączony w standardzie – monitor dotykowy z komputerem (zestaw „all in one”), klawiatura komputerowa, mysz, UPS i drukarka.

Wokół instrumentu należy zapewnić wystarczającą przestrzeń (co najmniej 6 cali = 15 cm), aby umożliwić cyrkulację powietrza w celu chłodzenia. Aparat należy ustawić w taki sposób, aby można było łatwo podłączyć rurkę odpływową po jego prawej stronie.

W razie potrzeby należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby szybko odłączyć przewód zasilający.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">ACL TOP 300 CTS</div>

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

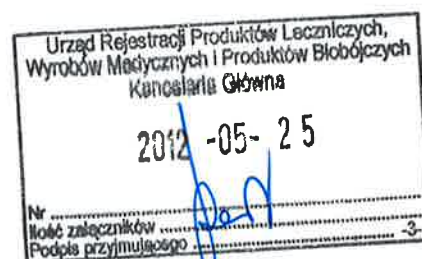
Data / Date 2012-05-24

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature

WERFEN POLSKA Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolńska 4
 tel. (22) 816 18-08 / fax (22) 816 18-50
 REGON 146114153

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

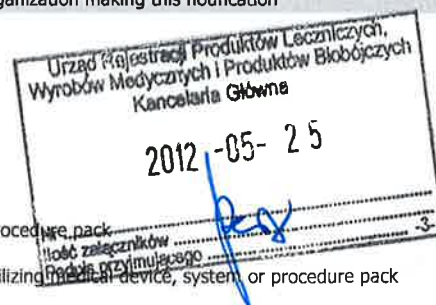


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name In English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City Bedford	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name William Wood	1.022 Telefon / Phone 781 861 4184
1.023 E-mail wwood@mail.ilww.com	1.024 Faks / Fax 781 861 4184

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City Milano	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Alberto Strada	1.034 Telefon / Phone +39 02 2522351
1.035 E-mail strada@mail.ilww.it	1.036 Faks / Fax +39 02 2522347

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Werfen Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Werfen Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35
1.048 E-mail mfalkowska@comesa.pl	1.049 Faks / Fax 22 336 18 50

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-130
1.066 Ulica, nr / Street, no. Kamińskiego 6A/16	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 602 333 198	1.069 Faks / Fax 22 336 18 50

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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 2012-05-24

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature

Magdalena Fałkowska-Podstawka

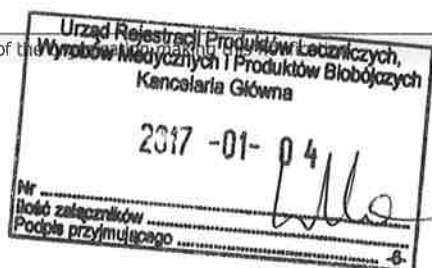
WERFEN POLSKA Sp. z o.o.
03-699 Warszawa, ul. Wolińska
tel. (22) 336-18-00, fax (22) 336-18-01
REGON 141843500

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City Bedford	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carol Marble	1.022 Telefon / Phone +1 781 861 0710
1.023 E-mail cmarble@ilww.com	1.024 Faks / Fax +1 781 861 4207

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City Milano	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Natale Bova	1.034 Telefon / Phone +39 02 2522823
1.035 E-mail ra-it@mail.ilww.it	1.036 Faks / Fax +39 02 2522824

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Werfen Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Werfen Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-699	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35	
1.048 E-mail mfalkowska@comesa.pl	1.049 Faks / Fax 22 336 18 50	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.066 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 336 18 35	1.069 Faks / Fax 22 336 18 50
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

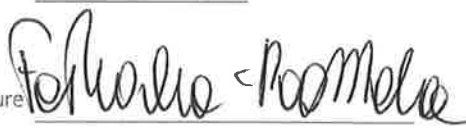
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-01-04

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">ACL TOP 350 CTS</div>

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.

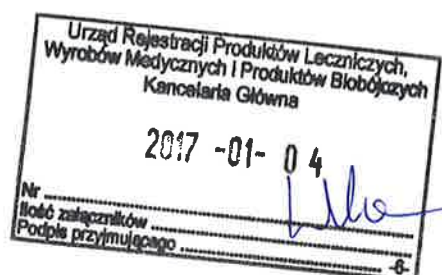
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-01-04

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature 

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



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Hemosil PR-Fibrinogen Recombinant
	Hemosil RecombiPlasTin 2G (5x8 ml; 5x20 ml)

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	2012-09-10
Nazwisko / Name	Fałkowska-Podstawka Magdalena	Podpis / Signature	

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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy / miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Żąbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- ☐ W - Wytwórcza / Manufacturer
☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
☐ I - Importer / Importer
☒ D - Dystrybutor / Distributor
☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
☐ O - Świadczyciel wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Bedford	MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
180 Hartwell Road	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Carol Marble Tel	+1 781 861 0710
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
cmarble@ilw.com	+1 781 861 4207
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Milano	20128
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Viale Monza, 338	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Natale Bova	+39 02 2522823
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
ra-it@mail.ilw.it	+39 02 2522824
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	<input type="checkbox"/> I ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Werfen Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Werfen Polska	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Wolińska 4	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Magdalena Fałkowska-Podstawka	22 336 18 35
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
mfalkowska@comesa.pl	22 336 18 72

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...☐ Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack☐ S ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack☐ O ... Świadczeniowcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.050	1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code	
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone	
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax	

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Magdalena Fałkowska - Podstawka Warszawa	03-699
1.064 Miasto / City	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Warszawa	
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.069 Faks / Fax
Wolińska 4	22 336 18 72
1.068 Telefon / Phone	
602 333 198	

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

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

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

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2012-09-10
Nazwisko / Name	Fałkowska-Podstawka Magdalena	Podpis / Signature	Magdalena Fałkowska-Podstawka Specjalista ds. rejestracji Werfen Polska Sp. z o.o. 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

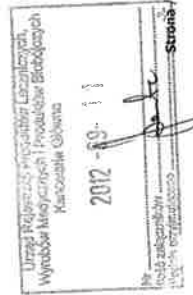
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HemosIL APTT-SP (Liquid)
	HemosIL SynthASil
	HemosIL SynthAFax
	HemosIL APTT Lyophilized silica

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 2012-09-10
 Nazwisko / Name Falkowska-Podstawka Magdalena Podpis / Signature Magdalena Falkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
 Wyższej Polskiej Sp. z o.o.
 03-659 Warszawa, ul. Wolńska 4

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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code	1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish
PL/CA01	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English	1.004 Kod kraju / Country code
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	PL
1.005 Kod pocztowy/miasto / Postal code and city	1.006 Ulica, nr / Street, no.
03-736 Warszawa	Zabkowska 41
1.007 Telefon / Phone	
+48 22 4921100	

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 - Świadczący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
US	
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
IL	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Bedford	MA 01730
1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.019 Ulica, nr / Street, no.	
180 Hartwell Road	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	
Carol Marble	
1.022 Telefon / Phone	
+1 781 861 0710	
1.024 Faks / Fax	
+1 781 861 4207	
1.023 E-mail	
cmarble@ilwv.com	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
IT	
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
IL	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Milano	20128
1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.031 Ulica, nr / Street, no.	
Viale Monza, 338	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	
Natale Bova	
1.034 Telefon / Phone	
+39 02 2522823	
1.036 Faks / Fax	
+39 02 2522824	
1.035 E-mail	
ra-it@mail.ilwv.it	
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer
	<input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.039 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
Werfen Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
Werfen Polska	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-699
1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	
Wolińska 4	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	
Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.047 Telefon / Phone	
22 336 18 35	
1.049 Faks / Fax	
22 336 18 72	
1.048 E-mail	
mfalkowska@comesa.pl	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... świadczącego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
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	
1.058 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.057 Ulica, nr / Street, no.	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	
1.060 Telefon / Phone	
1.062 Faks / Fax	
1.061 E-mail	
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia	
Identyfikacja 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	
Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City	
Warszawa	
1.066 Ulica, nr / Street, no.	
Wolińska 4	
1.068 Telefon / Phone	
602 333 198	
1.065 Kod pocztowy / Postal code	
03-699	
1.067 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.069 Faks / Fax	
22 336 18 72	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza	
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	
0	
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
0	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	
4	

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	2012-09-10
Nazwisko / Name	Fałkowska-Podstawka Magdalena	Podpis / Signature	Magdalena Fałkowska-Podstawka Specjalista ds. rejestracji Werfen Polska Sp. z o.o. 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

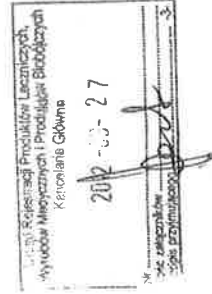
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HemosIL Fibrinogen-C XL
	HemosIL Fibrinogen-C XL
	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) 10 x 2 ml
	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) 10 x 5 ml

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** 2012-09-27 **Podpis / Signature** Magdalena Podstawka
Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena **Specjalista ds. inspekcji**
Comesa Polska Sp. z o.o.
03-999 Warszawa, ul. Słowiańska 4

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółowa nazwa rodzajowa,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedna nazwa handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawienie 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

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code	PL/CA01
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English	The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products
1.004 Kod kraju / Country code	PL
1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	Ząbkowska 41
1.007 Telefon / Phone	+48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed



- 1.012** Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the entity making this notification
- ☐ W - Wytwórcza / Manufacturer
 - ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
 - ☐ I - Importer / Importer
 - ☒ D - Dystrybutor / Distributor
 - ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
 - ☐ S - Podmiot sterylizujący wyroby medyczne, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
 - ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Bedford	MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	
1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carol Marble	
1.022 Telefon / Phone +1 781 861 0710	
1.023 E-mail cmarble@ilwv.com	
1.024 Faks / Fax +1 781 861 4207	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Milano	20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	
1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Natale Bova	
1.034 Telefon / Phone +39 02 2522823	
1.035 E-mail za-it@mail.ilwv.it	
1.036 Faks / Fax +39 02 2522824	
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Comesa Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Comesa Polska	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-699
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	
1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35	
1.048 E-mail mfa.lkowska@comesa.pl	
1.049 Faks / Fax 22 336 18 72	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczący ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	1.052 Kod kraju / Country code
1.051 Numer referencyjny / Reference number	
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-699
1.066 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	
1.067 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.068 Telefon / Phone 602 333 198	1.069 Faks / Fax 22 336 18 72
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	4

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 _____ Data / Date _____ 2012-09-26

Nazwisko / Name _____ Podpis / Signature _____

Fałkowska-Podstawka Magdalena

Magdalena Fałkowska-Podstawka
Fałkowska-Podstawka
Comesa Polska Sp. z o.o.
Specjalist. ds. rejestracji
03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Hemosil D-Dimer
	Hemosil D-Dimer HS
	Hemosil D- Dimer HS 500

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	Data / Date
Warszawa	2012-09-26
Nazwisko / Name	Podpis / Signature
Pałkowska-Podstawka Magdalena	 Magdalena Pałkowska-Podstawka Specjalista ds. rejestracji Comesa Polska Sp. z o.o. 03-699 Warszawa, ul. Wolirska 4

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie tej zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim, 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 odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

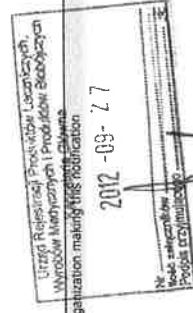


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	




1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Bedford	
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
NA 01730	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Carol Marble	+1 781 861 0710
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
cmrbl@illw.com	+1 781 861 4207
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Milano	20128
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Viale Monza, 338	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Natale Bova	+39 02 2522823
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
ra-ite@mail.illw.it	+39 02 2522824
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Comesa Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Comesa Polska	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-699
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Wolińska 4	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Magdalena Fałkowska-Podstawka	22 336 18 35
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
mfałkowska@comesa.pl	22 336 18 72

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczący ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Magdalena Fałkowska-Podstawka	03-699
1.064 Miasto / City	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Warszawa	
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.069 Faks / Fax
Wolińska 4	22 336 18 72
1.068 Telefon / Phone	
602 333 198	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

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	2012-09-26
Nazwisko / Name	Fałkowska-Podstawka Magdalena	Podpis / Signature	 Comesa Polska Sp. z o.o. ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HemosIL Normal Control ASSAYED
	HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED
	HemosIL High Abnormal Control ASSAYED
	HemosIL Special Test Control Level 1
	HemosIL Special Test Control Level 2
	HemosIL D-Dimer Controls
	HemosIL D-Dimer HS 500 Controls
	HemosIL Low Fibrinogen Control

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

2013-05-31

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature

Magdalena Fałkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
 Comesa Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 11

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



A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device </div> <div> <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details </div> <div> <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details </div> </div>	
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	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer </div> <div> <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative </div> <div> <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor </div> <div> <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack </div> <div> <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack </div> <div> <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation </div> </div>	

**Urząd Główny Rejestracji Leków Leczniczych,
Wyrobnów medycznych i Produktów Sterylizowanych
Kancelaria Główna**

2013-05-03

Nr
Data zgłoszenia
Podpis przedstawiciela

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City Bedford	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carol Marble	1.022 Telefon / Phone +1 781 861 0710
1.023 E-mail cmarble@ilww.com	1.024 Faks / Fax Fax +1 781 861 4207
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City Milano	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Natale Bova	1.034 Telefon / Phone +39 02 2522823
1.035 E-mail ra-it@mail.ilww.it	1.036 Faks / Fax +39 02 2522824
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Comesa Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Comesa Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35
1.048 E-mail mfalkowska@comesa.pl	1.049 Faks / Fax 22 336 18 72

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.066 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 336 18 35	1.069 Faks / Fax 22 336 18 72

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	8

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 2013-05-31

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature Magdalena Fałkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
 Comesa Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HemosIL Rinse Solution
	HemosIL Reference Emulsion
	HemosIL Wash-R Emulsion
	HemosIL Cleaning Solution
	Critical Care/HemosIL Cleaning Agent
	HemosIL Factor diluent
	HemosIL ProClot Diluent

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

Magdalena Fałkowska-Podstawka

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature

Specjalista ds. rejestracji
Comesa Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4


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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device </div> <div> <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details </div> <div> <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details </div> </div>	
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	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer </div> <div> <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative </div> <div> <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor </div> <div> <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack </div> <div> <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack </div> <div> <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation </div> </div> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  </div> </div>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City Bedford	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carol Marble	1.022 Telefon / Phone +1 781 861 0710
1.023 E-mail cmarble@ilww.com	1.024 Faks / Fax Fax +1 781 861 4207

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City Milano	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Natale Bova	1.034 Telefon / Phone +39 02 2522823
1.035 E-mail ra-it@mail.ilww.it	1.036 Faks / Fax +39 02 2522824

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Comesa Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Comesa Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35
1.048 E-mail mfalkowska@comesa.pl	1.049 Faks / Fax 22 336 18 72

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.066 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 336 18 35	1.069 Faks / Fax 22 336 18 72
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	7

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 2013-05-31

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature Magdalena Fałkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
 Comesa Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HemosIL Calibration Plasma
	HemosIL INR Validate
	HemosIL ISI Calibrate

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 2013-01-25

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature Magdalena Fałkowska-Podstawka
Magdalena Fałkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
Comesa Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

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

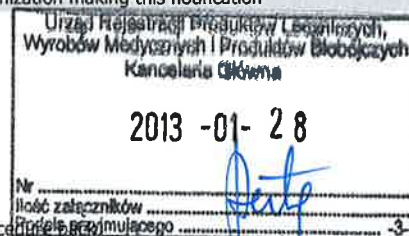


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Instrumentation Laboratory Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IL	
1.017 Miasto / City Bedford	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01730
1.019 Ulica, nr / Street, no. 180 Hartwell Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Carol Marble	1.022 Telefon / Phone +1 781 861 0710
1.023 E-mail cmarble@ilww.com	1.024 Faks / Fax +1 781 861 4207

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IT
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Instrumentation Laboratory SpA	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated IL	
1.029 Miasto / City Milano	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20128
1.031 Ulica, nr / Street, no. Viale Monza, 338	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Natale Bova	1.034 Telefon / Phone +39 02 2522823
1.035 E-mail ra-it@mail.ilww.it	1.036 Faks / Fax +39 02 2522824

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the Importer or distributor, in full Comesa Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-699	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	1.047 Telefon / Phone 22 336 18 35	
1.048 E-mail mfalkowska@comesa.pl	1.049 Faks / Fax 22 336 18 72	

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Fałkowska-Podstawka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-699
1.066 Ulica, nr / Street, no. Wolińska 4	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 602 333 198	1.069 Faks / Fax 22 336 18 72

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

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

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Data / Date 2013-01-25

Podpis / Signature Magdalena Fałkowska-Podstawka
Specjalista ds. rejestracji
Comesa Polska Sp. z o.o.
03-699 Warszawa, ul. Wolińska 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ACL TOP Cuvettes
	Sample Cups (1000x0,5 ml)
	Sample Cups (1000x2 ml)
	Rotors
	ACL Futura Cuvettes

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 2014-03-05

Nazwisko / Name Fałkowska-Podstawka Magdalena

Podpis / Signature Magdalena Fałkowska-Podstawka
 Specjalista ds. rejestracji
 Werfen Polska Sp. z o.o.
 03-699 Warszawa, ul. Wolńska 4

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



Warszawa, dnia 23.05.2021 r.

**SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY
IM.DR.LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU
UL.POZNAŃSKA 97
88-100 INOWROCŁAW**

Dotyczy postępowania na dostawę odczynników do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów automatycznych na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Firma Werfen Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Prosta 67 oświadcza o posiadaniu materiałów informacyjnych zawierających pełne dane techniczne, w których zaznaczone są informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych i ocenianych. Firma Werfen Polska oświadcza, że czas reakcji serwisu wynosi max. 24 h w dni powszednie.

Z poważaniem,

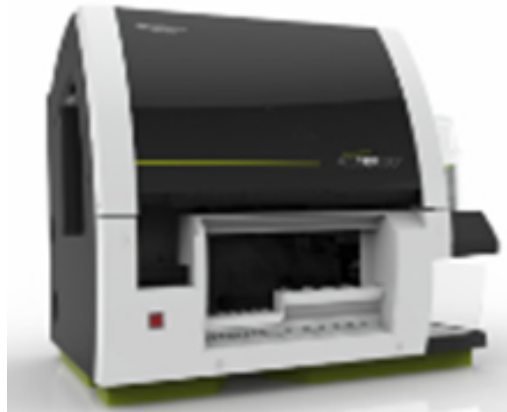
Elżbieta Leks

werfen

ANALIZATOR KOAGULOLOGICZNY

ACL**TOP**350^{CTS}

PRODUKCJA - INSTRUMENTATION LABORATORY



Analizator ACL Top 350 CTS , należący do najnowszej serii analizatorów linii ACL Top jest automatycznym analizatorem przeznaczonym do diagnostyki koagulologicznej w większych i średniej wielkości laboratoriach analitycznych. Wykonuje równocześnie oznaczenia zarówno metodą krzepnięciową (odczyt optyczny - turbidymetria), jak i chromogenną oraz immunologiczną.

Ze względu na podobieństwo konstrukcyjne, identyczne oprogramowanie typu Windows (w języku polskim) oraz wykorzystanie tych samych odczynników, kontroli i kalibratorów aparat ten także idealny „back-up” do analizatorów ACL Top 500 CTS i ACL Top 550 CTS w bardzo dużych laboratoriach.

MENU APARATU

Menu aparatu pozwala na oznaczanie min. następujących parametrów (za pomocą odczynników linii HemosIL produkcji Instrumentation Laboratory):

BADANIA PODSTAWOWE

PT

APTT

FIBRYNOGEN MET. CLAUSSA

CZ. TROMBINOWY

CHOROBY ZAKRZEPOWO-ZATOROWE, DIC

D-DIMERY

ANTYKOAGULANT TOCZNIOWY

SILICA CLOTTING TIME

LAC SCREEN/CONFIRM

SKAZY KRWOTOCZNE

CZYNNIKI WEWNĄTRZPOCHODNE

CZYNNIKI ZEWNĄTRZPOCHODNE

FXIII ANTYPGEN

VWF ANTYPGEN

VWF AKTYWNOŚĆ (KOFAKTOR RYSTOCETYNY, WIĄZANIE Z GPIIb)

TROMBOFILIA

ANTYTROMBINA

BIĄŁKO C (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

BIĄŁKO C (MET. CHROMOGENNA)

WOLNE BIAŁKO S (ANTYPGEN)

BIĄŁKO S (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

APC-R V

HOMOCYSTEINA

THROMBOPATH

FIBRYNOLIZA

PLAZMINOGEN

INHIBITOR PLAZMINY

LECZENIE PRZECIWKRZEPLIWE

ANTI Xa (HEPARYNA, RIVAROXABAN)

HIT (diagnostyka trombocytopenii heparyno zależnej)

DTI (DABIGATRAN)

Oryginalne odczynniki producenta są w opakowaniach pozwalających na bezpośrednie ich umieszczanie w analizatorze bez konieczności przelewania wraz z oryginalnymi kontrolami i kalibratorami stanowią spójny, jednorodny system analityczny dla analizatorów Instrumentation Laboratory (Werfen Group)

PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA ANALIZATORA

- Analizator typu **RANDOM ACCESS** z opcjami **STAT** (wykonywania badań pilnych, z możliwością przeprogramowania próbki rutynowej na STAT bez przerywania pracy aparatu) i **REFLEX** (np. automatyczne rozcieńczanie próbek przekraczających standardowy zakres pomiarowy). Można wykonywać badania w trybie „pacjent po pacjencie” jak i w trybie „BATCH” (jednakowe badania we wszystkich próbkach).

Próbki badane

- **40 pozycji na próbki badane** -możliwość wstawiania prób w probówkach pierwotnego pobrania jak i wtórnych (dopuszczalne różne rozmiar probówek, probówko-strzykawek i kubki pediatryczne typu cup),

- **CTS (closed tube sampling) automatyczny przebijak korków** probówek systemów zamkniętego pobrania (dopuszczalne są wszystkie powszechnie stosowane systemy),

- możliwość załadunku/wyładunku próbek w trakcie pracy aparatu,

- elastyczne programowanie próbek STAT w każdej pozycji próbkowej; możliwość doprogramowania testów do już zaprogramowanej próbki,

- automatyczne rozcieńczanie próbki (po przekroczeniu górnego limitu liniowości); automatyczne rozcieńczanie próbek kalibracyjnych i kontrolnych , automatyczne powtarzanie analiz dla wyników przekraczających zadane zakresy

- czujnik poziomu próbki

- wewnętrzny czytnik kodów paskowych próbek badanych, dający możliwość jednoczesnego odczytu wszystkich wkładanych na pokład materiałów bez konieczności ich indywidualnego, kolejnego skanowania przez użytkownika. W kodzie kreskowym odczytników zawarta informacja o : rodzaju odczynnika, dacie ważności, numerze seryjnym



Opcje przedanalizy badania prawidłowości próbki

1. Sprawdzenie objętości /wysokości słupa cieczy/próbki badanej w probówce – weryfikuje prawidłową objętość pobranej próbki i co za tym idzie prawidłowy stosunek antykoagulantu do osocza

2. Sprawdzenie prawidłowości aspiracji próbki – wykrywa ewentualną obecność skrzepów /mikroskrzepów/ w badanej próbce

3. Przedanalizy skanowanie próbki (wykorzystujące filtry fali 535 nm, 660 nm, 405 nm) pozwala na wykrycie interferencji HIL (hemoliza, ikteria/ bilirubinemia/, lipemia); Progi ostrzegawcze są specyficzne dla każdego oznaczanego parametru i mogą być konfigurowane przez Użytkownika. Przedanalizy skanowanie próbki może odbywać się „przy okazji” badania PT i APTT bez konieczności użycia dodatkowej kuwety i dodatkowej objętości próbki.

Odczynniki

- 26 pozycji odczynnikowych, wszystkie chłodzone

- wewnętrzny **czytnik kodów paskowych odczynników** dający możliwość jednoczesnego odczytu wszystkich wkładanych na pokład materiałów bez konieczności ich indywidualnego, kolejnego skanowania przez użytkownika. (w kodach paskowych zawarta jest informacja o rodzaju odczynników, dacie ważności, numerze serii)

- **monitorowanie rzeczywistej objętości odczynników w czasie wraz z przeliczeniem na ilość testów możliwych do wykonania dla każdego parametru,**

- monitorowanie długości przebywania odczynnika na pokładzie

- możliwość załadunku/wyładunku odczynników trakcie pracy aparatu.

- czujnik poziomu odczynnika

Kuwety

- 800 jednorazowych kuwet pomiarowych na pokładzie,

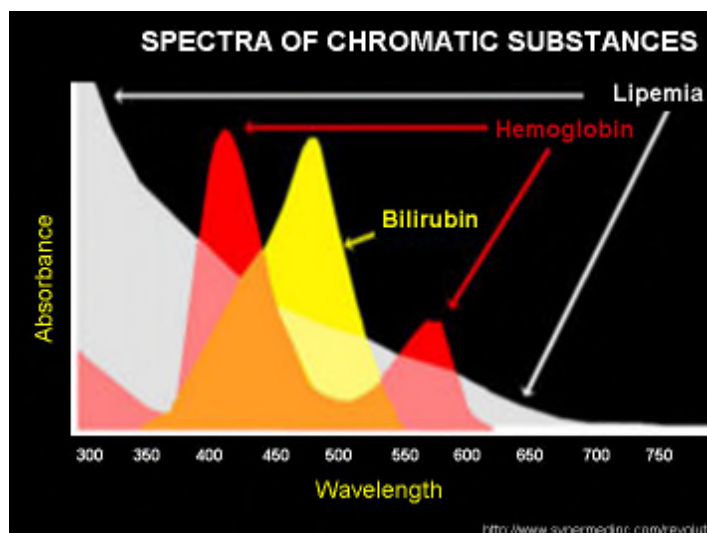
- możliwość załadunku kuwet w każdej chwili, bez przerywania pracy aparatu; automatyczny pobór kuwet do analiz;

System pipetowania

- **osobne igły do pipetowania próbek i odczynników** (brak możliwości kontaminacji),
- czujniki poziomu próbki i odczynnika.
- podgrzewanie odczynników bezpośrednio przed dozowaniem do kuwety reakcyjnej

Stacja odczytu

- uniwersalne kanały pomiarowe przystosowane do wszystkich typów metod (gwarantuje znacznie szybszą pracę przy jednoczesnym wykonywaniu różnych typów testów w porównaniu z analizatorami o tradycyjnym podziale kanałów na krzepnięciowe i chromogenie),
- wysoka długość fali pomiarowej (671 nm) stosowana przy metodach krzepnięciowych minimalizuje ryzyko interferencji ze strony lipemii, bilirubinemii i hemolizy.



Interfejs

- aparat jest sterowany poprzez **komputer zintegrowany z kolorowym monitorem ciekłokrystalicznym.**

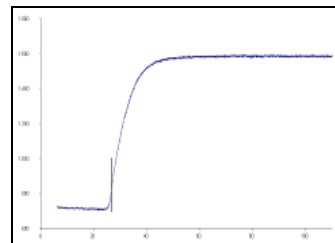
Oprogramowanie

Oprogramowanie w języku polskim w systemie Windows (ujednolicone dla całej linii aparatów Top) zapewnia:

- ✓ Obsługa przez ekran dotykowy, tradycyjną klawiaturę i mysz
- ✓ **pełny monitoring** – stanu technicznego analizatora; temperatury inkubatora reakcyjnego, miejsc odczynnikowych, czujników cieczy, pipet ora i wszelkich ewentualnych błędów,

- ✓ **pracę wielozadaniową** – w tym samym czasie można wykonywać analizy, prowadzić kalibrację, wykonywać i przeglądać kontrolę jakości itp.
- ✓ automatyczna kalibracja/prekalibracja i kontrola jakości w systemie pracy wielozadaniowej (tj. w jednym „biegu” aparatu np. z uzupełnieniem odczynników czy próbek)
- ✓ prowadzenie obszernej bazy danych umożliwiającej:

a)przechowywanie **krzywych kalibracji** dla poszczególnych oznaczeń z możliwością ich wyświetlania oraz drukowania, , Kalibracja stabilna w okresie długoterminowym wykonywana dla danej serii odczynnika. Badania podstawowe PT (INR, %), APTT (sek, R) nie wymagają kalibracji (wszystkie potrzebne informacje są czytane z kodów kreskowych na odczynniku)



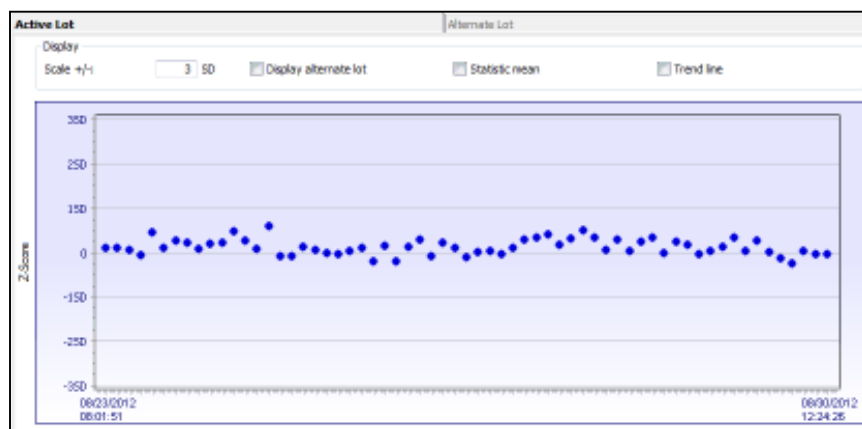
b)przechowywanie **danych pacjentów** (20000 próbek badanych, 15 wyników testów dla każdej próbki), dane pacjentów przechowywane są wraz z **krzywymi krzepnięcia** (reakcji) dla wszystkich typów metod.

d) **Monitorowanie odczynników** (z prezentacją graficzną pozycji na ekranie) z uwzględnieniem serii i przeliczeniem na liczbę możliwych do wykonania badań - Aparat przelicza objętości odczynników na ilość testów możliwą do wykonania dla każdego parametru; w przypadku testów wieloskładnikowych aparat wykonuje podsumowanie i wyświetla ilość testów jako liczbę testów możliwych do wykonania w odczynniku, którego ilość jest najmniejsza.

Analizator może być dwukierunkowo podłączony do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS).

Oprogramowanie zawiera szereg opcji ułatwiających akredytację laboratorium:

- możliwość programowania różnych stopni dostępu dla różnych Użytkowników z indywidualnym podpisem elektronicznym;
- szczegółowa informacja o każdym wyniku obejmująca flagowanie wyników patologicznych, informacje dotycząca zarówno jakości próbki /badanie przedanalizacyjne/ jak i numeru serii odczynników na których był wykonany oraz użytkownika, który wykonał badanie)
- automatyczną walidację wyników wg reguł ustalonych przez użytkownika;
- obszerny system QC z opcjami graficznymi i statystycznymi (pozwalający na konfigurację stosowanych reguł Westgarda, odpowiednie alarmy lub blokadę wykonania analiz w razie niepowodzenia kontroli jakości, konfigurację częstotliwości wykonania kontroli jakości)
- rejestrację w „log book” aparatu wszelkich zdarzeń związanych z QC,



kalibracją,

konserwacją, zmianami konfiguracji systemu i ewentualnymi błędami

- możliwość automatycznego wydruku bądź zapisu w formatach umożliwiających łatwy eksport i archiwizowanie na nośnikach zewnętrznych danych (np. plików .pdf, .xls, .txt) wszelkich raportów, w tym okresowych raportów podsumowujących działanie aparatu i ważne zdarzenia w pracy aparatu (konserwacje, kalibracje, wyniki kontroli jakości, ewentualnymi błędami etc.)

- zdalną kontrolę prawidłowości działania systemu poprzez modem serwisowy (Web Service)

- automatyczna konserwacja codzienna i okresowa z minimalnym zakresem czynności wykonywanych przez operatora

Istnieje polska wersja oprogramowania.

Analizator może być dwukierunkowo podłączony do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS).

WYDAJNOŚĆ: 110 ozn PT /h
110 ozn APTT/h

WYMIARY APARATU:

Wysokość 73 cm , głębokość 81 cm, długość 84 cm

WAGA: 91 kg

Do aparatu jest dołączony w standardzie – monitor z komputerem (zestaw „all in one”), UPS (o czasie podtrzymania 30 min.) i drukarka i mysz komputerowa.

WERFEN POLSKA Sp. z o.o.
00-838 WARSZAWA, ul. Prosta 67
Tel (22)336 18 00
Fax (22) 336 18 50



Analizator Koagulologiczny

ACL-TOP 300 CTS

Produkcja - Instrumentation Laboratory



Analizator ACL Top 300 CTS jest automatycznym analizatorem przeznaczonym do diagnostyki koagulologicznej w większych i średniej wielkości laboratoriach analitycznych. Wykonuje zarówno metody krzepnięciowe (odczyt optyczny, turbidymetryczny), jak i chromogenne oraz immunologiczne

Ze względu na podobieństwo konstrukcyjne, identyczne oprogramowanie (w języku polskim) oraz wykorzystanie tych samych odczynników, kontroli i kalibratorów aparat ten także idealny „back-up” do analizatora ACL Top 500 CTS w bardzo dużych laboratoriach.

MENU APARATU (5)

Menu aparatu pozwala na oznaczanie min. następujących parametrów (za pomocą odczynników linii HemosIL produkcji Instrumentation Laboratory):

BADANIA PODSTAWOWE

PT

APTT

FIBRYNOGEN MET. CLAUSSA

CZ. TROMBINOWY

CHOROBY ZAKRZEPOWO-ZATOROWE, DIC

D-DIMERY

ANTYKOAGULANT TOCZNIOWY

SILICA CLOTTING TIME

LAC SCREEN/CONFIRM

SKAZY KRWOTOCZNE

CZYNNIKI WEWNĄTRZPOCHODNE

CZYNNIKI ZEWNĄTRZPOCHODNE

FXIII ANTYPGEN

VWF ANTYPGEN

VWF AKTYWNOŚĆ (KOFAKTOR RYSTOCETYNY, WIĄZANIE Z GPIb)

TROMBOFILIA

ANTYTROMBINA

BIAŁKO C (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

BIAŁKO C (MET. CHROMOGENNA)

WOLNE BIAŁKO S (ANTYPGEN)

BIAŁKO S (MET. KRZEPNIĘCIOWA)

APC-R V

HOMOCYSTEINA

THROMBOPATH

FIBRYNOLIZA

PLAZMINOGEN

INHIBITOR PLAZMINY

LECZENIE HEPARYNĄ

HEPARYNA

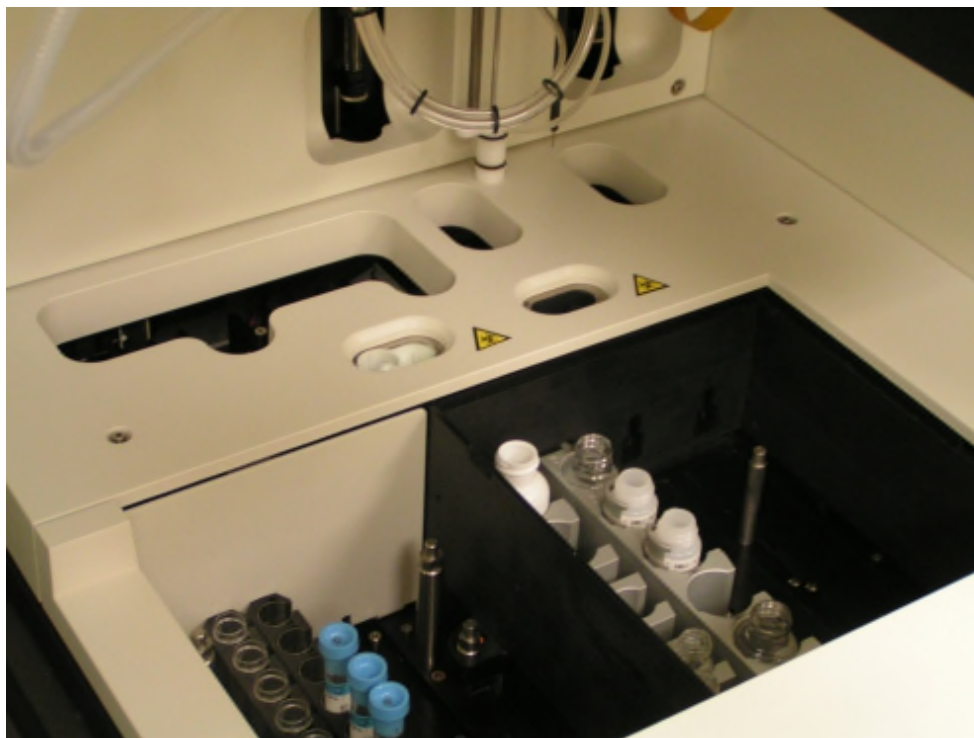
HIT (diagnostyka trombocytopenii heparyno zależnej)

PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA ANALIZATORA

- Analizator typu **RANDOM ACCESS** z opcjami **STAT** (wykonywania badań pilnych, z możliwością przeprogramowania próbki rutynowej na STAT) jak i **RERUN** i **REFLEX** (np. automatyczne rozcieńczanie próbek przekraczających standardowy zakres pomiarowy). Można wykonywać badania w trybie „pacjent po pacjencie” jak i w trybie „BATCH” (jednakowe badania we wszystkich próbkach). Analizator przystosowany jest do pracy w trybie 24h/dobę 7dni/tyg. i ma bardzo krótki czas przejścia z stanu „stand-by” w stan wykonywania analiz.
- automatyczne powtarzanie analiz dla wyników przekraczających zadane zakresy

Próbki badane

- 40 **pozycji na próbki badane** -możliwość wstawiania prób w próbkach pierwotnego pobrania jak i wtórnych (dopuszczalne różne rozmiary próbek), są dostępne statywy próbkowe do różnych typów próbek,
- **CTS (closed tube sampling) przebijk korków** próbek systemów zamkniętego pobrania (dopuszczalne są wszystkie powszechnie stosowane systemy),
- możliwość załadunku/wyładunku próbek w trakcie pracy aparatu,
- elastyczne programowanie próbek STAT w każdej pozycji ,możliwość doprogramowania testów do już zaprogramowanej próbki,
- czujnik poziomu próbki,
- wewnętrzny czytnik kodów paskowych próbek badanych. Brak konieczności manualnego podstawiania pojedynczych próbek



Odczynniki

- 26 pozycji odczynnikowych, wszystkie chłodzone
- wewnętrzny **czytnik kodów paskowych odczynników** (w kodach paskowych zawarta jest informacja o rodzaju odczynników, dacie ważności, numerze serii),
- **monitorowanie rzeczywistej objętości odczynników w czasie wraz z przeliczeniem na ilość testów możliwych do wykonania dla każdego parametru**
- monitorowanie długości przebywania odczynnika na pokładzie,
- możliwość załadunku/wyładunku odczynników trakcie pracy aparatu,
- możliwość pracy z dwoma różnymi seriami tego samego odczynnika bądź kontroli (seria główna i seria alternatywna)

Kuwety

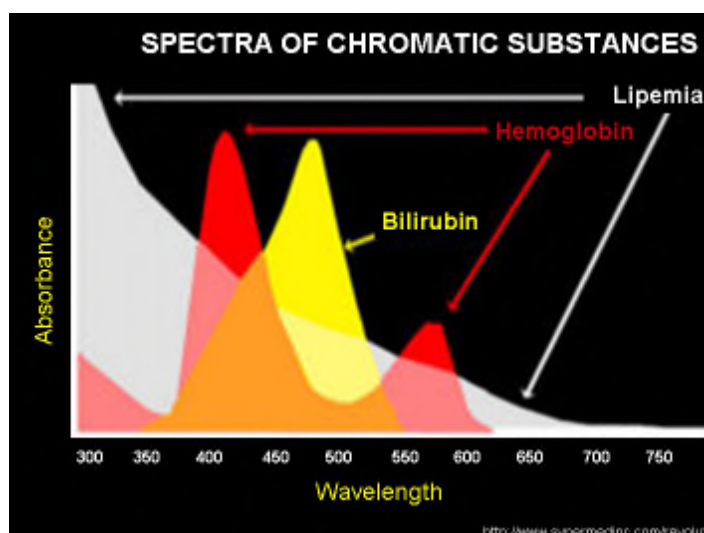
- 800 jednorazowych kuwet pomiarowych na pokładzie, poszczególne reakcje wykonywane są w pojedynczych kuwetach (kuwety do testów „powtórkowych” /uruchamianych pod wpływem zaprogramowanych reguł RERUN/REFLEX/ zużywane są dopiero wtedy, gdy zadziała odpowiednia reguła; nie ma konieczności pipetowania próbki do dodatkowej kuwety „na zapas” na wypadek konieczności wykonania „powtórki”).
- możliwość załadunku kuwet w każdej chwili.

System pipetowania

- **osobne igły do pipetowania próbek i odczynników** (brak możliwości kontaminacji),
- czujniki poziomu próbki i odczynnika.
- podgrzewanie odczynników bezpośrednio przed dozowaniem do kuwety reakcyjnej

Stacja odczytu

- uniwersalne kanały pomiarowe przystosowane do wszystkich typów metod (gwarantuje znacznie szybszą pracę przy jednoczesnym wykonywaniu różnych typów testów w porównaniu z analizatorami o tradycyjnym podziale kanałów na krzepnięciowe i chromogenne; źródło światła- lampa LED o wieloletniej trwałości
- wysoka długość fali pomiarowej (671 nm) stosowana przy metodach krzepnięciowych wraz z szczegółową analizą krzywych reakcji minimalizuje ryzyko interferencji ze strony lipemii, bilirubinemii i hemolizy.



Interfejs

- aparat jest sterowany poprzez **komputer zintegrowany z kolorowym monitorem ciekłokrystalicznym.**

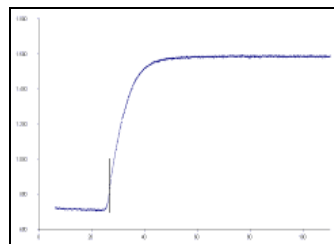
Oprogramowanie

- oprogramowanie w systemie Windows zapewnia:
 - ✓ **pełny monitoring** – stanu technicznego analizatora; czasu skończenia analiz (zarówno serii analiz jak i poszczególnych próbek), temperatury inkubatora

reakcyjnego, miejsc odczynnikowych, czujników cieczy, pipet ora i wszelkich ewentualnych błędów,

- ✓ **dokładną rejestrację pracy indywidualnych Operatorów przeprowadzonych przez nich badań, procedur konserwacyjnych,**
- ✓ **pracę wielozadaniową** – w tym samym czasie można wykonywać analizy, prowadzić kalibrację, wykonywać i przeglądać kontrolę jakości itp.
- ✓ prowadzenie obszernej bazy danych umożliwiającej:

a) automatyczna kalibracja z automatycznym rozcieńczaniem kalibratorów, przechowywanie krzywych kalibracji dla poszczególnych oznaczeń z możliwością ich wyświetlania oraz drukowania Kalibracja stabilna w okresie długoterminowym wykonywana dla danej serii odczynnika. Badania podstawowe PT (INR, %), APTT (sek, R) nie wymagają kalibracji (wszystkie potrzebne informacje są czytane z kodów kreskowych na odczynniku)



b) przechowywanie danych pacjentów (20000 próbek badanych, 15 wyników testów dla każdej próbki), dane pacjentów przechowywane są wraz z **krzywymi krzepnięcia**,

c) prowadzenie **kontroli jakości oznaczeń QC** (20000 wyników); wyniki QC prezentowane w postaci raportów zbiorczych, bądź graficznie /krzywe Levey-Jenningsa ocena wyników jest prowadzona według reguł Westgarda (wybór reguł konfigurowalny dla Użytkownika

d) automatyczną walidację wykonanych wyników wg reguł ustalonych przez Użytkownika,

e) możliwość **wyszukiwania i wyświetlania danych** wg określonych kryteriów (np. raport zbiorczy wyników danego pacjenta; raport wyników materiału kontrolnego dla danego parametru w danym okresie czasu; raport statystyczny ilości wykonanych badań),

f) zapisywanie gromadzonych danych w formatach .pdf, .xls oraz .txt umożliwiającymi łatwy eksport danych,

g) możliwość tworzenia własnych procedur testów czy też modyfikacji procedur oryginalnych (np. wykonywanie badań w dubletach)

h) połączenie serwisowe z analizatorem przez **modem** (umożliwia zarówno pomoc techniczną jak i aplikacyjną).

Istnieje polska wersja oprogramowania.

Konserwacja aparatu jest bardzo prosta – wymagana jest tylko jedna całkowicie automatyczna procedura codzienna (płukanie igieł ok 5 min) i jedna manualna procedura cotygodniowa (ok 5 minut).



Analizator może być dwukierunkowo podłączony do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS). Można też wszelkie czynności (np. zlecenie badań, wpisywanie danych demograficznych, drukowanie wyników) wykonywać bez systemu laboratoryjnego

WYDAJNOŚĆ: 110 ozn PT/ h
110 ozn APTT/h

WYMIARY APARATU:

Wysokość 73 cm , głębokość 81 cm, długość 84 cm

WAGA: 91 kg

Do aparatu jest dodatkowo dołączony w standardzie – monitor dotykowy z komputerem klawiatura komputerowa, mysz, UPS (min. 20 minut pracy), i drukarka

Opcjonalnie może być zainstalowany **czytnik kodów 2D** – do zczytywania nr serii i wartości kalibratorów i kontroli a także niektórych innych parametrów (np. ISI dla odczynnika do PT).

WERFEN POLSKA Sp. z o.o.
00-838 WARSZAWA, ul. Prosta 67
Tel (22)336 18 00
Fax (22) 336 18 50



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Mail Center - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

FEB 05 2010

Instrumentation Laboratory Co.
c/o Ms. Carol Marble, Regulatory Affairs Director
113 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421

Re: k090264

Trade/Device Name: HemosIL D-Dimer HS 500 and HemosIL D-Dimer HS 500 Controls
Regulation Number: 21 CFR 864.7320
Regulation Name: Fibrinogen/fibrin degradation products assay
Regulatory Class: Class II
Product Code: DAP, GGN
Dated: August 12, 2009
Received: August 13, 2009

Dear Ms. Marble:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into class II (Special Controls), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 800 to 895. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Parts 801 and 809); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); and good manufacturing practice

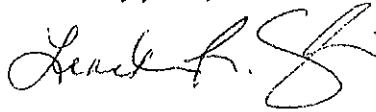
Page 2 – Ms. Carol Marble

requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820). This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Parts 801 and 809), please contact the Office of *In Vitro* Diagnostic Device Evaluation and Safety at (301) 796-5450. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/industry/support/index.html>.

Sincerely yours,



for

Maria M. Chan, Ph.D.

Director

Division Immunology and Hematology Devices

Office of *In Vitro* Diagnostic Device Evaluation and Safety

Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

Indications for Use Statement

510(k) Number (if known): K090264

Device Names: HemosIL® D-Dimer HS 500
HemosIL® D-Dimer HS 500 Controls

Indications for Use:

HemosIL D-Dimer HS 500 is an automated latex enhanced immunoassay for the quantitative determination of D-Dimer in human citrated plasma on the ACL TOP® Family Systems for use, in conjunction with a clinical pretest probability (PTP) assessment model to exclude venous thromboembolism (VTE) in outpatients suspected of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

HemosIL D-Dimer HS 500 Controls are intended for the quality control of the D-Dimer HS 500 assay performed on the ACL TOP® Family Systems.

For *in vitro* diagnostic use.

Prescription Use ✓
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of In Vitro Diagnostic Devices (OIVD)


Division Sign-Off

Office of In Vitro Diagnostic
Device Evaluation and Safety

510(k) K090264

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo Wydziału]

WYDZIAŁ ZDROWIA I ŚWIADCZEŃ SPOŁECZNYCH

Administracja Lekami i Żywnością
1093 New Hampshire Avenue
Centrum Dokumentów – WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002
Rockville MD 20850

Instrumentation Laboratory Co.
Pani Carol Marble, Dyrektor ds. Regulacyjnych
113 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421

Pieczęć: 5 LUTEGO 2010

Odnosnie: k090264

Nazwa handlowa/urządzenia: HemosIL D-Dimer HS 500 i HemosIL D-Dimer HS 500 Controls

Numer regulacji: 21 CFR 864.7320

Nazwa regulacji: badania produktów rozpadu fibrynogenu/fibryny

Klasa regulacji: Klasa II

Kod produktu: DAP, GGN

Data: 12 sierpnia 2009

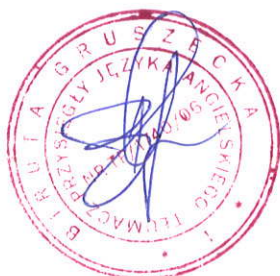
Otrzymano: 13 sierpnia 2009

~~~~~  
Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. -----

Niniejszy dokument liczy 1 stronę (ok. 1125) -----

Wpisano do repertorium pod numerem: 582/10-----

Warszawa, dnia 17 listopada 2010-----



## TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

### Wskazania do zastosowania

Numer 510(k) (o ile znany): k090264 \_\_\_\_\_

Nazwa urządzenia: **HemosIL® D-Dimer HS 500**  
**HemosIL® D-Dimer HS 500 Controls**

#### Przeznaczenie:

HemosIL® D-Dimer HS 500 jest automatycznym lateksowym wzmocnionym testem immunologicznym do określenia ilości D-Dimeru w ludzkim osoczu cytrynianowym na ACL TOP® Family Systems do zastosowania w połączeniu z modelem przedtestowej oceny klinicznej (PTP) w celu wykluczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE) u pacjentów ambulatoryjnych z podejrzeniem zakrzepicy żył głębokich (DVT) i zatoru płucnego (PE).

HemosIL® D-Dimer HS 500 Controls są przeznaczone do kontroli jakości próby wykonanej przy zastosowaniu HemosIL® D-Dimer HS 500 na ACL TOP® Family Systems.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Zastosowanie na receptę ☒  
(21 CFR 801, część D)

I/LUB

Zastosowanie bez recepty \_\_\_\_\_  
(21 CFR 807, część C)

PROSIMY NIE WYPEŁNIAĆ PONIŻEJ TEJ LINII – W RAZIE KONIECZNOŚCI PISAĆ  
NA KOLEJNEJ STRONIE

Zgoda CDRH, Urzędu ds. Urządzeń do Diagnostyki In Vitro (OIVD)

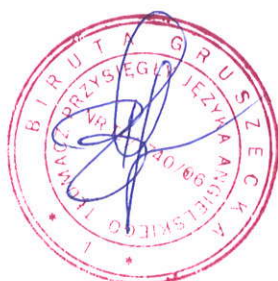
Strona 1 z 1

/-/ podpis nieczytelny  
Podpis pracownika Działu

Pieczęć: Urząd ds. Bezpieczeństwa o Oceny Urządzeń do Diagnostyki In Vitro

510(k) k090267

Dział 4 HemosIL® D-Dimer HS 500, zestaw i kontrole 510(k)

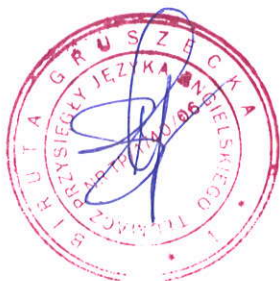


~~~~~  
Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. ~~~~~

Niniejszy dokument liczy 1,1 STRON (ok. 1125 znaków - 1273) ~~~~~

Wpisano do repertorium pod numerem: 583/2010~~~~~

Warszawa, dnia 17 listopada 2010~~~~~



RecombiPlasTin 2G

Intended Use: For the quantitative determination in human citrated plasma of Prothrombin Time on IL Coagulation and ELECTRA systems and Fibrinogen on IL Coagulation systems only. The product is used for the evaluation of the extrinsic coagulation pathway and the monitoring of Oral Anticoagulant Therapy (OAT).

Principle: Contains recombinant human tissue factor relipidated in a synthetic phospholipid blend. RecombiPlasTin 2G Diluent is an aqueous solution containing calcium chloride and preservative.

Sensitivity: ISI approximately 1.0

Standardization: The ISI value is obtained using the WHO-recommended protocol on every lot of reagent and is instrument specific.

CE Mark: ✓
510(k): ✓

Vials and Volumes

5 x 8 mL RecombiPlasTin 2G (lyo)
5 x 8 mL RecombiPlasTin 2G Diluent (liq)
5 x 20 mL RecombiPlasTin 2G (lyo)
5 x 20 mL RecombiPlasTin 2G Diluent (liq)

Part Number

8 mL vials kit 0020002950
20 mL vials kit 0020003050

Main Features

- Designed for OAT monitoring
- Human tissue factor, recombinant technology
- ISI range approximately 1.00 on ACL systems
- Insensitive up to 1.0 U/mL Heparin
- Good Extrinsic Factor sensitivity
- Elevated reconstituted stability

HemosIL

Tłumaczenie strony 8 katalogu firmy Instrumentation Laboratory

RecombiPlasTin 2G

Czułość: ISI około 1.0

Numer katalogowy:

8 ml zestaw 0020002950

20 ml zestaw 0020003050

Główne cechy:

- Przeznaczony do monitorowania OAT (antykoagulacji doustnej)
- Ludzki czynnik tkankowy, technologia rekombinacji
- ISI na analizatorach ACL ok. 1.0
- Brak czułości na heparynę do 1.0 U/ml heparyny
- Dobra czułość na czynniki krzepnięcia zewnętrzne
- Długa stabilność po rekonstrukcji

.....
Podpis osoby upoważnionej

*Odczynniki koagulologiczne linii HemosIL
(produkcja Instrumentation Laboratory /Werfen group/)
do zastosowania w analizatorach ACL TOP*

werfen

SPIS TREŚCI

TESTY PRZESIEWOWE	3
D DIMERY, FIBRYNOLIZA	5
CZYNNIKI RYZYKA TROMBOFILII	6
DIAGNOSTYKA ANTYKOAGULANTU TOCZNIOWEGO (LA)	7
CZYNNIKI KRZEPNIĘCIA	8
CHOROBA von WILEBRANDA	9
HEPARYNA, HIT, LEKI PRZECIWKRZEPLIWE	10
KALIBRATORY	11
KONTROLE	12
MATERIAŁY ZUŻYWALNE	14

NR KAT.	PARAMETR	OFEROWANY ODCZYNNIK ORAZ ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	METODA	TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKA ROBOCZEGO PO OTWARCIU/ REKONSTYTUCJI
---------	----------	--	--------	--

TESTY PRZESIEWOWE

00020002950	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	RecombiPlastin 2G 5 x 8 ml liofilizowany odczynnik; 5 x 8 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0,1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce; 5 dni w temp. 15-25°C; 10 dni na pokładzie aparatu
00020003050	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	RecombiPlastin 2G 5 x 20ml liofilizowany odczynnik; 5 x 20 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0.1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce; 5 dni w temp. 15-25°C; 10 dni na pokładzie aparatu
00020301400	Czas protrombinowy (PT) i fibrynogen („wyliczany” z PT)	ReadiPlasTin 5 x 19 ml ciekły odczynnik; 5 x 1 ml diluent	Metoda koagulometryczna. Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI 1.0 +/- 0.1 Liniowość fibrynogenu: 60 – 700 mg/dl	10 dni w lodówce; 10 dni na pokładzie aparatu
00020006300	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	APTT – SP 5 x 8ml odczynnik (płynny) 5 x 9 ml chl. Wapnia (płynny)	Metoda koagulometryczna Odczynnik oparty na krzemionce jako aktywatorze i syntetycznych fosfolipidach; odczynnik wysoko wrażliwy na LA	30 dni w lodówce(APTT Reagent); 5 dni na pokładzie aparatu (APTT Reagent); 30 dni w temp. 2-30 °C (CaCl ₂)
00020006800	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	SynthASil 5 x 10 ml APTT Reagent; (płynny) 5 x 10 ml CaCl ₂ (płynny)	Metoda koagulometryczna. Krzemionka aktywator, syntetyczne fosfolipidy; odczynnik umiarkowanie wrażliwy na LA	30 dni w lodówce(APTT Reagent); 10 dni na pokładzie aparatu (APTT Reagent); 30 dni w temp. 2-30 °C (CaCl ₂)
00009758515	Czas trombinowy (TT)	Thrombin time 4 x 2, 5 lub 8 ml Bovine thrombin; 1 x 9ml bufor	Zmiana objętości rekonstytucji odczynnika, umożliwia dobranie odpowiedniego zakresu referencyjnego	1 miesiąc w temp. 15-25 °C (rozcieńczony bufor); 15 dni w lodówce (Bovine thrombin); 24 h na pokładzie aparatu (Bovine thrombin)

00020301700	Fibrynogen met. Claussa	Q.F.A Thrombin 10 x 5 ml lyophilized bovine thrombin 100 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa; dzięki wysokiej zawartości trombiny (100 w odczynniku metoda niewrażliwa na leki z grupy NOA bezp. inhibitorów trombiny np. dabigatran (Pradaxa) Liniowość: 35 – 1000 mg/dl	7 dni w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu
00020301800	Fibrynogen met. Claussa	Q.F.A Thrombin 10 x 2 ml lyophilized bovine thrombin 100 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa; dzięki wysokiej zawartości trombiny w odczynniku metoda niewrażliwa na leki z grupy NOA bezp. inhibitorów trombiny np. dabigatran (Pradaxa) Liniowość: 35 – 1000 mg/dl	7 dni w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu
00020301100	Fibrynogen met. Claussa	Fibrinogen C 10 x 2 ml lyophilized bovine thrombin 35 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa, Liniowość 35-1000 mg/dl	3 dni na pokładzie; 3 dni w lodówce; 1 miesiąc w temp. -20°C
00020003900	Fibrynogen met. Claussa	Fibrinogen C XL 10 x 5 ml lyophilized bovine thrombin 35 UNIH/ml	Klasyczna metoda Claussa Liniowość 35-1000 mg/dl	3 dni na pokładzie; 3 dni w lodówce; 1 miesiąc w temp. -20°C
00020010500	Zestaw do sprawdzenia INR	INR Validate 3 x 1ml	Zestaw osoczy kontrolnych do sprawdzenia prawidłowości wyników INR	8h w lodówce; 4 h na pokładzie aparatu; 24 h w temp. -20°C
00020010600	Zestaw do ustawienia lokalnego ISI w laboratorium	ISI Calibrate 4 x 1ml (Level A, B, C, D)	Zestaw kalibratorów INR do ustawienia lokalnego ISI laboratorium	8h w lodówce; 4 h na pokładzie aparatu; 24 h w temp. -20°C

D DIMERY, FIBRYNOLIZA				
00020008500	D-Dimery	D-Dimer 4 x 3 ml Latex Reagent; 4 x 9 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml D-Dimer Calibrator	Metoda immunologiczna Liniowość: 200 – 1050 ng/ml (w pierwszym badaniu); 200-5250 ng/ml (przy włączonej opcji automatycznego rozcieńczenia) (detekcja od 69ng/ml)	1 miesiąc w lodówce (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 dni na pokładzie aparatu (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 miesiące w temp. -20 °C (Calibrator); 1 miesiąc w lodówce (Calibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Calibrator)
00020301000	D-Dimery	D-Dimer 500 4 x 3 ml Latex Reagent; 4 x 9 ml Reaction Buffer (płynny) ; 2 x 1 ml D-Dimer Calibrator	Metoda immunologiczna Liniowość: 435 - 2280 ng/ml FEU (w pierwszym badaniu); 435-11400 ng/ml FEU (w automatycznym rozcieńczeniu); (detekcja od 150 ng/ml FEU)	1 miesiąc w lodówce (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 dni na pokładzie aparatu (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 miesiące w temp. -20 °C (Calibrator); 1 miesiąc w lodówce (Calibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Calibrator)
0020007700	D-Dimery	D-Dimer HS 3 x 2 ml Latex Reagent; 3 x 8 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml Detection Calibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: 150 – 3680 ng/ml (w pierwszym badaniu); 150 – 69000 ng/ml (w automatycznym rozcieńczeniu) (detekcja od 21 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce; 4 dni na pokładzie aparatu
00020500100	D-Dimery	D-Dimer HS 500 - ACL TOP 3 x 4 ml Latex (płynny); 3 x 6 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 1 ml Kalibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: 215 – 7650 ng/ml FEU w pierwszym badaniu 215 – 128000 ng/ml FEU w automatycznym rozcieńczeniu (detekcja od 203 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce (Latex Reagent, Reaction Buffer, Kalibrator); 7 dni na pokładzie aparatu (Latex Reagent, Reaction Buffer); 2 miesiące w temp. -20 °C (Kalibrator); 3 dni w temp. 15-25 °C (Kalibrator)
0020009900	FDP	FDP 3 x 4 ml Latex Reagent (płynny); 3 x 4 ml Reaction Buffer (płynny)	Metoda immunologiczna Liniowość: 2,5 – 120,0 µg/ml (detekcja od 1 µg/ml)	3 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020009000	Plazminogen	Plasminogen 2 x 2,5 ml streptokinaza 2 x 2ml substrat	Metoda chromogenna Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 2%akt.)	3 miesiące w lodówce; 6 miesięcy temp. -20 °C; 4 dni na pokładzie aparatu
00020009200	α -1 -Antyplazmina	Plasmin Inhibitor 2 x 9 ml bufor; 2 x 2,5 ml Plasmin Reagent; 1 x 4 ml chromogenic reagent	Metoda chromogenna. Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 7 %akt.)	3 miesiące w temp. -20 °C (poza buforem); 5 dni w lodówce lub w temp. 15 °C (poza buforem); 24 h na pokładzie aparatu (również rozcieńczony bufor)

CZYNNIKI RYZYKA TROMBOFILII

00020300400	Antytrombina	Liquid antithrombin 2 x 2 ml odcz. z czynnikiem Xa (płynny); 2 x 2 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna oparta na inaktywacji czynnika Xa. Liniowość: 10 – 150 %akt.(detekcja od 7,2%akt.)	5 tygodni w lodówce; 48 h na pokładzie aparatu
00020030100	Antytrombina	Liquid antithrombin 4 x 4,5 ml odcz. z czynnikiem Xa (płynny); 4 x 4,5 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna oparta na inaktywacji czynnika Xa. Liniowość: 10 – 150 %akt.(detekcja od 7,2%akt.)	5 tygodni w lodówce; 48 h na pokładzie aparatu
00020008700	APCR-V	Factor V Leiden 2 x 4 ml APTT reagent; 2 x 4ml Factor V reagent; 2 x 2 ml APC/CaCl ₂ ; 2 x 2ml CaCl ₂ ; 2 x 1 ml kontr. Pozytywna; 2 x 1 ml kontr. negatywna	Metoda krzepnięciaowa z wykorzystaniem APTT i APC.	1 miesiąc w lodówce (APTT, CaCl ₂); 3 miesiące w temp. -20 °C (Factor V reagent, APC/CaCl ₂); 1 tydzień CaCl ₂ ; 3 dni na pokładzie aparatu
00020300500	Białko C	Protein C 2 x 2,5 ml protein C akt. ; 2 x 2ml chromogenic reagent; 1 x 8ml diluent	Metoda chromogenna z aktywatorem białka C. Liniowość: 10 – 150 %akt.	3 miesiące w lodówce; 7 dni w temp. 15°C; 5 dni na pokładzie aparatu
0008468600	Białko C	ProClot 4 x 1,5 ml Protein C akt; 4 x1, 5 ml Protein C def. Plasma 2 x 1ml Protein C control plasma	Metoda krzepnięciaowa Liniowość: 10-150%	Protein C akt 15 dni w 2-8 C; 60 dni w -20C; Protein C deficiet plasma 4 h w -15-25 C Protein C control plasma 7 dni w temp. – 20 C
00020002700	Białko S (antygen wolnego białka S)	Free Protein S (oznaczenie antygenu) 3 x 4 ml C4BP bufor; 3 x 4 ml C4BP latex; 3 x 2 ml AntiPS MAb latex (płynny)	Metoda immunologiczna z zastosowaniem p/ciała monoklonalnego. Liniowość: 11 – 150 %akt. (detekcja od 7,3 %akt)	1 miesiąc w lodówce; 1 tydzień na pokładzie aparatu
00020302000	Aktywność białka S	Protein S activity (Protein S Clotting) 3 x 2 ml Protein S reagent; 3 x 6 ml Calcium reagent; 3 x 2 ml Protein S deficient plasma	Metoda koagulometryczna. Liniowość: 10 – 150 %akt. (detekcja od 5 %akt.)	24 h w lodówce (Protein S reagent, Calcium reagent); 8 h na pokładzie aparatu (Protein S reagent, Calcium reagent); 6 h na pokładzie aparatu (plasma)
00020007800	L-homocysteina	Homocysteine 2 x 9 ml bufor; 2 x 2 ml reduktor; 2 x 2 ml enzym; 2 x 2,5 ml Conjugate; 2 x 2 ml a-SAH Latex Reagent; 2 x 1 ml kalibrator	Metoda immunologiczna. Liniowość: 4,5 – 30,0 µmol/l 9,0 – 60,0 µmol/l (automatyczne rozcieńczenie) (detekcja od 2,4 µmol/l)	2 miesiące w lodówce 8 h na pokładzie aparatu

DIAGNOSTYKA ANTYKOAGULANTU TOCZNIOWEGO (LA)				
00020301500	Antykoagulant toczniowy - test przesiewowy	dRVVT screen 10 x 2 ml	Metoda dRVVT (z jadem węża Russella)	15 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020301600	Antykoagulant toczniowy - test potwierdzenia	dRVVT confirm 10 x 2 ml	Metoda dRVVT (z jadem węża Russella)	15 dni w lodówce; 3 dni na pokładzie aparatu
00020004800	Antykoagulant toczniowy – test przesiewowy i potwierdzenia	SCT (Silica Clotting Time) 3 x 5 ml SCT Screen; 3 x 5 ml SCT Confirm; 3 x 10 ml CaCl ₂	Modyfikacja metody APTT z odczynnikami z niską (screen – test przesiewowy) i wysoką (confirm – test potwierdzenia) zawartością fosfolipidów	20 dni w lodówce; 5 dni na pokładzie aparatu

CZYNNIKI KRZEPNIĘCIA				
00020012200	Czynnik II	Factor II deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020011500	Czynnik V	Factor V deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011700	Czynnik VII	Factor VII deficient plasma 10 x 1ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020010000	Czynnik X	Factor X deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do PT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011800	Czynnik VIII	Factor VIII deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011900	Czynnik IX	Factor IX deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011300	Czynnik XI	Factor XI deficient plasma 10 x 1 ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020011200	Czynnik XII	Factor XII deficient plasma 10 x 1ml	Metoda koagulometryczna (współ z odczynnikami do APTT) Zawartość deficytowego czynnika < 1%	1 miesiąc w temp. -20 °C; 24 h w lodówce 24 h na pokładzie aparatu;
00020201300	Czynnik XIII	Factor XIII 2 x 2,5 ml Latex Reagent; 2 x 5 ml bufor; 2 x 6 ml diluent	Met. immunoturbidometryczna; dobra korelacja z met. czynnościowymi. Liniiowość: 15 – 150 % FXIII Ag 30 – 300 % FXIII Ag (High rate) 3,8 – 45 % FXIII Ag (Low rate) (detekcja od 2,5 %FXIII Ag)	1 miesiąc w lodówce; 4 dni na pokładzie aparatu

CHOROBA von WILEBRANDA

00020002300	vWF antygen	Von Willebrand Factor Antigen 2 x 3 ml Latex (płynny); 2 x 4 ml Reaction Buffer (płynny)	Metoda immunologiczna z p/ciałem monoklonalnym Liniowość: 8,5 – 250 %VWF:Ag (detekcja od 2,2 %VWF:Ag)	3 miesiące w lodówce; 1 tydzień na pokładzie aparatu
00020004700	vWF aktywność	von Willebrand Factor Activity 2 x 4,5 ml Latex; 2 x 4, 5 ml bufor (płynny)	Metoda immunologiczna, z p/ciałem monoklonalnym anty GPIb Liniowość: 19 – 130 %VWFakt. 57 – 390 %VWFakt.(automatyczne rozcieńczanie) (detekcja od 3,2 %VWFakt.)	1 miesiąc przy przechowywaniu w lodówce; 5 dni na pokładzie aparatu
00020300900	vWF aktywność	von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor Activity 2 x 2ml Latex; 2 x 1,6 ml Ristocetin (płynny); 2 x 4 ml Reaction Buffer (płynny); 2 x 3,6 ml Diluent (płynny)	Metoda immunologiczna z kofaktorem ristocetyny Liniowość: 7 – 120 % VWF:RCO 7 – 480 % VWF:RCO (detekcja od 4,4 % VWF:RCO)	2 miesiące przy przechowywaniu w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu

HEPARYNA, HIT, LEKI PRZECIWKRZEPLIWE				
00020302601	Heparyna drobnocząsteczkowa (LMWH) i niefrakcjonowana (UFH), Rywaroksabanu* oraz Apiksabanu*	Liquid Anti-Xa 5 x 2,5 ml Factor Xa agent (płynny); 5 x 3 ml chromogenic reagent (płynny)	Metoda chromogenna z czynnikiem Xa 1 – etapowa z wykorzystaniem endogennej antytrombiny pacjenta; Standaryzacja wg WHO. Liniowość: Heparyna do 2 IU/ml (detekcja od 0,04IU/ml); Apiksaban 15 – 1000 ng/ml (detekcja od 6 ng/ml); Rywaroksaban 20 – 1000 ng/ml (detekcja od 10 ng/ml)	1 miesiąc w lodówce; 7 dni na pokładzie aparatu
00020301200	Przeciwciała HIT (małopłytkowość indukowana heparyną)	HIT 2 x 1,8 ml Latex; 2 x 3,2 ml Stabilizer; 2 x 0,8 ml Complex; 2 x 1 ml Kalibrator	Metoda immunologiczna	2 miesiące w lodówce; 36 h na pokładzie aparatu
00020302800	Dabigatran	DTI (Direct Thrombin Inhibitor Assay) 3 x 2 ml DTI Thrombin Reagent; 3 x 2,2 ml DTI Thrombin Diluent; 3 x 2 ml DTI Plasma Diluent (płynny)	Metoda krzepnięciaowa oparta na pomiarze czasu trombinowego w rozcieńczonej próbce. Liniowość: 20 – 2000 ng/ml (detekcja od 2 ng/ml);	30 dni w temp. -20 °C; 48 h w lodówce; 6 h na pokładzie aparatu

*Oznaczenia Rywaroksabanu oraz Apiksabanu możliwe po kalibracji na kalibratorach odpowiednio dla Apiksabanu (0020014200) oraz Rywaroksabanu(0020013600)

KALIBRATORY				
00020003700	Kalibrator uniwersalny	Calibration plasma 10 x 1 ml	Uniwersalny kalibrator do kalibracji wszystkich oznaczeń kalibrowalnych (z wyj. D-dimerów, FDP, homocysteiny, heparyny, apiksabanu, rywaroksabanu oraz dabigatranu)	24 h lub 8 h (czynniki) w lodówce (w zależności od fiolki) Materiał można mrozić w temp. – 20 C do 2 mies.
00020300600	Kalibrator heparyna	Heparin calibrators 3 x 1 ml Calibrator 1; 3 x 1 ml Calibrator 2; 3 x 1 ml Calibrator 3	Kalibratory do oznaczeń heparyny	48 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020009910	Kalibrator FDP	FDP Calibrator 1 x 1 ml FDP Calibrator 1; 1 x 1 ml FDP Calibrator 2; 1 x 1 ml FDP Calibrator 3; 1 x 1 ml FDP Calibrator 4; 1 x 1 ml FDP Calibrator 5; 1 x FDP Calibrator 0 Barcode Label	Kalibratory do oznaczeń FDP	2 h na pokładzie aparatu
00020014200	Kalibrator Apiksaban	Apixaban Calibrators 5 x 1 ml Apixaban Calibrator 1; 5 x 1 ml Apixaban Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Apiksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013600	Kalibrator Rywaroksaban	Rivaroxaban Calirators 5 x 1 ml Rivaroxaban Calibrator 1; 5 x 1 ml Rivaroxaban Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Rywaroksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013400	Dabigatran kalibrator	Dabigatran calibrator 5 x 2 ml Dabigatran Calibrator 1; 5 x 2 ml Dabigatran Calibrator 2	Kalibratory do oznaczeń Dabigatranu	30 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu

KONTROLE				
0020003110	Kontrola prawidłowa	Normal Control Assayed 10 x 1 ml	Uniwersalna kontrola do kontroli wszystkich parametrów krzepnięcia na poziomie prawidłowym wszystkich oznaczeń kalibrowalnych (z wyj. D-dimerów, FDP, homocysteiny, heparyny i dabigatranu)	24 h w lodówce (z wyj. Białka S i czynników) 24 h na pokładzie (z wyj. Białka S i czynników) Białko S czynniki krzepnięcia 4 h na pokładzie, 8 h w lodówce Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies.
0020003210	Kontrola nisko patologiczna	Low Abnormal Control Assayed 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie nisko patologicznym do PT, APTT, Fib, TT, AT, Białka S i Białka C	24 h w lodówce (z wyj. Białka S i czynników) 24 h na pokładzie (z wyj. Białka S i czynników) Białko S czynniki krzepnięcia 4 h na pokładzie, 8 h w lodówce Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies
0020003310	Kontrola wysoko patologiczna	High Abnormal Control Assayed 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie wysoko patologicznym do kontroli PT, APTT, AT, Białka S i Białka C	24 h w lodówce 2 Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies. 4 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić w -20 C do 2 mies
0020011000	Kontrola testów specjalnych (poziom 1)	Special Test Control Level1 10 x 1ml	Kontrola na poziomie nisko patologicznym do kontroli testów chromogennych: Antytrombiny, Plazminogenu, Inhibitoru Plazminy, Białka C, Białka S oraz FVIII. Kontrola QC na poziomie normalnym vWF antygen oraz aktywność	8 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić 1 mies w – 20 C.
0020012000	Kontrola testów specjalnych (poziom 2)	Special Test Control Level 2 10 x 1 ml	Kontrola na poziomie wysoko patologicznym do kontroli testów chromogennych: Antytrombiny, Plazminogenu, Inhibitoru Plazminy, Białka C, Czynnika FVIII oraz czynników krzepnięcia. Kontrola QC na poziomie nisko patologicznym do kontroli testów: vWF antygen oraz FVIII antygen.	8 h na pokładzie aparatu. Materiał można mrozić 1 mies w -20 C

00020013100	Kontrola D-dimer (test DS. HS 500)	D-dimer HS 500 Controls (liquid) 5 x 1 ml Level 1 D-D HS 500 Control; 5 x 1 ml Level 2 D-D HS 500 Control	Kontrola testu D-dimer HS 500	3 miesiące w temp. -20 °C; 1 miesiąc w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu; Do 5 dni gdy kontrole są przez 1h dwa razy dziennie na pokładzie aparatu, pozostały czas w lodówce
00020009920	Kontrola FDP	FDP Control 3 x 1 ml Low FDP Control; 3 x 1 ml High FDP Control	Kontrola testu FDP	8 h na pokładzie aparatu
00020012600	Kontrola do LA prawidłowa (ujemny wynik LA)	LA negative control 10 x 1 ml	Kontrola LA na negatywna	3 tygodnie zamrożone raz w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020012500	Kontrola do LA patologiczna (dodatni wynik LA)	LA positive control 10 x 1 ml	Kontrola LA pozytywna	3 tygodnie w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu
00020007900	Kontrola homocysteina	Homocysteine Controls 3 x 1 ml Homocysteine Control Level1; 3 x 1 ml Homocysteine Control Level2	Kontrola testu L-homocysteiny	2 miesiące w lodówce 7 dni w temp. 15-25 °C; 3 dni na pokładzie aparatu
00020004200	Kontrola niskiego fibrynogenu	Low Fibrinogen Control 10 x 1 ml	Kontrola niskiego fibrynogenu	7 dni w temp. -20 °C; 24 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu;
00020014300	Kontrola Apixabanu	Apixaban Controls 5 x 1 ml Apixaban Low Control; 5 x 1 ml Apixaban High Control	Kontrola testu Liquid Anti-Xa na oznaczenie Apixabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013700	Kontrola Rywaroksabanu	Rivaroxaban Controls 5 x 1 ml Rivaroxaban Low Control; 5 x 1 ml Rivaroxaban High Control	Kontrola testu Liquid Anti-Xa na oznaczenie Rywaroksabanu	60 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu;
00020013500	Kontrola Dabigatran	Dabigatran controls 5 x 1 ml Dabigatran Low Control 5 x 1 ml Dabigatran High Control	Kontrola testu DTI(Direct Thrombin Inhibitor)	30 dni w temp. -20 °C; 7 dni w lodówce; 8 h na pokładzie aparatu
0020300200	Kontrola heparyn drobnocząsteczkowych (LMWH)	LMW Heparin Controls 5 x 1 ml Low LMW Heparin Control; 5 x 1 ml High LMW Heparin Control	Kontrola testu Liquid Heparin pod kątem heparyn drobnocząsteczkowych	48 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić 1 mies w -20 C.
0020300300	Kontrola heparyn niefrakcjonowanych (UH)	UF Heparin controls 5 x 1 ml Low UF Heparin Control; 5 x 1 ml High UF Heparin Control	Kontrola testu Liquid Heparin pod kątem heparyn niefrakcjonowanych	48 h w lodówce; 24 h na pokładzie aparatu Materiał można mrozić 1 mies w – 20 C.

MATERIAŁY ZUŻYWALNE				
Nr kat.	Nazwa	Ilość/Objętość/Liczba	Funkcja	Termin ważności
00020302400	Rinse Solution ACL TOP	1 x 4000 ml	Płyn płuczący.	Data ważności na opakowaniu
00009831700	Cleaning solution (Clean A)	1 x 500 ml	Płyn czyszczący.	Data ważności na opakowaniu
00009832700	Cleaning agent (Clean B)	1 x 80 ml	Materiał czyszczący. Stosowany również w formie rozcieńczonej z wodą w stosunku 1:7.	Data ważności na opakowaniu
00009757600	Factor Diluent	1 x 100 ml	Rozcieńczanie próbek. Kalibracja ORU.	Data ważności na opakowaniu
00029400100	Cuvette Strips ACL TOP	60 pakietów	Kuwety do przeprowadzania analiz.	Nie dotyczy
00005575100	Cups 2,0 ml	1000 szt.	Materiał pomocniczy w testach o kontrolach.	Nie dotyczy

Warunki konieczne serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego
- przedmiotu dzierżawy

1. Okres gwarancji pełnej (naprawy i części zamienne) – **równy okresowi obowiązywania umowy dzierżawy**
2. Czas naprawy i okresowego lub doraźnego przeglądu w okresie gwarancji – max. 3 **dni robocze** licząc od dnia zgłoszenia naprawy lub przeglądu, kalibracji, konserwacji itp.
3. Możliwość zgłoszenia napraw w okresie gwarancji przez całą dobę – 365 dni w roku, również drogą faksową i pocztą elektroniczną.
4. Okresowe lub doraźne przeglądy w okresie gwarancyjnym będą wykonywane na terenie Szpitala Wielospecjalistycznego w Inowrocławiu.
5. Karty pracy lub raporty serwisowe po wykonaniu tych czynności podpisywać będzie bezpośredni użytkownik. Do karty pracy, karty serwisowej lub raportu wykonawca dołączać będzie wyniki wszystkich wykonanych pomiarów. Wykonanie napraw i przeglądów potwierdza bezpośredni użytkownik.
6. Wszystkie okresowe przeglądy w okresie gwarancji wykonywane będą w ramach ceny dzierżawy (Użyczący ponosi koszt przejazdu, części zamiennych, robocizny, materiałów zużywalnych z wyłączeniem materiałów uwzględnionych w formularzu cenowym).
7. Jeżeli naprawa lub przegląd w okresie gwarancyjnym będzie trwała dłużej niż czas określony w punkcie 2, to Użyczący niezwłocznie dostarczy Biorącemu (użytkownikowi) inne sprawne urządzenie lub jego element o takich samych parametrach, które będzie używane przez Biorącego, bez dodatkowych opłat, do czasu przywrócenia sprawności.
8. W przypadku nie spełnienia warunku z punktu 7, Użyczący będzie płacić Biorącemu (użytkownikowi) karę umowną w wysokości 500,00 PLN - za każdy dzień niesprawności urządzenia powyżej terminu określonego w pkt. 2.
9. Użyczący w trakcie eksploatacji będzie wykonywał konserwacje, naprawy i przeglądy techniczne, kalibracje i inne czynności serwisowe oraz instalacje i szkolenia zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U.2022.974). Powyższe czynności może wykonywać podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela.
10. Na wezwanie Użyczący powinien dostarczyć:
 - a. Deklarację zgodności, certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC, IVD 98/79/EC lub 2017/745 MDR i 2017/746 IVDR), oraz kopię zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przyznany kod UDI - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U.2022.974).
 - b. Oświadczenie potwierdzające wykonanie prac wymienionych w art. 22 ust. 2 Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i rady 2017/745 (MDR) jeśli dotyczy.
 - c. Spis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot dzierżawy.
 - d. Dane urządzenia:
 - nazwa,
 - model,
 - nazwa producenta/autoryzowanego przedstawiciela,
 - numer seryjny,
 - rok produkcji,
11. Użyczący dostarczy wraz z przedmiotem zamówienia Biorącemu:
 - a. szczegółową instrukcję obsługi w języku polskim: **dwa** egzemplarze w formie papierowej oraz dokumentu w formie elektronicznej.

- b. stanowiskową instrukcję BHP (§41. Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy Dz.U.2003.169.1650 t.j.).
- c. Harmonogram wymaganych przez producenta okresowych przeglądów.
- d. szczegółowy wykaz prac, jakie producent wymaga podczas wykonania przez serwis okresowych lub doraźnych przeglądów technicznych, w czasie trwania eksploatacji przedmiotu zamówienia. W szczególności informacje czy w zakresie przeglądów wykonywanych przez serwis są **badania bezpieczeństwa** urządzeń medycznych wg norm PN-EN 60601 lub PN-EN **62353**.
- e. wykaz adresów z telefonami autoryzowanych przedstawicieli serwisowych oraz powiadomi Biorącego w przypadku zmian tych danych.

12. Użyczący w ramach ceny:

- a. przeszkoli osoby wskazane przez Biorącego w zakresie obsługi i wystawi stosowne zaświadczenia,
- b. wykona szkolenie wskazanego przez Biorącego personelu technicznego w zakresie konserwacji, drobnych napraw, sprawdzania oraz wystawi stosowne zaświadczenia.

13. Biorący wymaga potwierdzenia dnia odbioru przedmiotu zamówienia dostawy urządzenia z minimum 7-dniowym wyprzedzeniem. Informację o dniu dostawy Użyczący wyśle na adres mailowy Działu Naprawy i Konserwacji Urządzeń Medycznych - umed@szpitalino.pl

.....
Podpis osoby upoważnionej

Warszawa, dnia 23.05.2024 r.

Załącznik nr 5 do SWZ
Nr sprawy **M-17/2024**

Werfen Polska Sp. z o.o.
ul. Prosta 67 00-838 Warszawa
nazwa i adres wykonawcy

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu j.u. na Dostawę odczynników i
dzierżawy analizatorów do badań koagulologicznych dla Szpitala Wielospecjalistycznego im.
dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
Nr postępowania M-17/2024

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKONAWCY

I. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełniania obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO.

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²⁾

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

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

II. Oświadczenie dotyczące podwykonawców i innych podmiotów udostępniających zasoby

Oświadczam, iż ~~zamierzam~~/nie zamierzam¹⁾ powierzyć część wykonania zamówienia podwykonawcy/om.

Oświadczam, iż ~~zamierzam~~/nie zamierzam skorzystać z zasobów innego podmiotu zgodnie z art. 118 PZP

* w przypadku korzystania z zasobów innego podmiotu należy do oferty załączyć zobowiązanie tego podmiotu do udostępnienia swoich zasobów Wykonawcy biorącemu udział w postępowaniu

¹⁾niepotrzebne skreślić

III. Oświadczenie dotyczące powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego

- oświadczamy, że wybór naszej oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług¹⁾.

¹⁾W wypadku wystąpienia okoliczności wynikających z art. 225 ustawy Pzp, należy podać informacje wynikające z art.225 ust.2 ppkt.1-4

Zamawiający:

SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM.DR.

LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU

UL. POZNAŃSKA 97

88-100 INOWROCŁAW

(pełna nazwa/firma, adres)

Wykonawca:

Werfen Polska Sp. z o.o., ul.
Prosta 67, 00-838 Warszawa

NIP 524-27-50-931, KRS

0000419497 *(pełna nazwa/firma, adres,
w zależności od podmiotu: NIP/PESEL,
KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Piotr Fik - Prokurent Zarządu

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

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

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ
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

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawę odczynników do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów automatycznych na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu *(nazwa postępowania)*, prowadzonego przez SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM.DR. LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU *(oznaczenie zamawiającego)*, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. 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).²

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w~~

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² 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*, 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.

(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),
~~polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
w następującym zakresie:~~

~~(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),
co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada~~
~~ponad~~
~~10%~~
~~wartości~~
~~zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane
w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada~~
~~ponad~~
~~10%~~
~~wartości~~
~~zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane
w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

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.

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)

(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)

23.05.2024 r.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Nazwa firmy: WERFEN POLSKA SP. Z O.O.
Numer klienta: 4UHQWLW

Potwierdzenie transakcji

Opis

WADIUM M-17/2024 CEN2405220441270 Q02520PL00010001

Kwota 6 900,00 PLN	Data transakcji 22.05.2024	Numer referencyjny transakcji CEN2405220441270
Typ transakcji / Kod D11 PRZEL.WYŚŁ.CONNEXIS D11	Numer referencyjny klienta Q02520PL00010001	

Dane nadawcy

Nazwa i adres WERFEN POLSKA SP. Z O.O. UL. PROSTA 67 00-838 WARSZAWA, Polska	Numer rachunku PL31 1750 0009 0000 0000 1326 4384	Nazwa banku BNPPL C-la/Warszawa
--	---	---

Dane odbiorcy

Nazwa i adres SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM.DR CALLE 00000 POBLACION//PL	Numer rachunku 43 1020 1462 0000 7302 0358 9496	Nazwa banku PKOBP O/1 Bydgoszcz
---	---	---

Niniejsze potwierdzenie przelewu zostało sporządzone na podst. art. 7 ustawy Prawo Bankowe (Dz.U. nr 72 z 2002r., poz. 665, z późniejszymi zmianami).
Dokument wygenerowany komputerowo, za pomocą systemu bankowości internetowej GOonline Biznes, nie wymaga podpisu ani stempla.

Uwaga! Data waluty jest prezentowana tylko wówczas, gdy jest inna niż data księgowania (data transakcji).

W przypadku potwierdzenia dla prowizji lub odsetek w polu Dane firmy prezentowane są dane właściciela rachunku oraz pole Dane odbiorcy nie jest wyświetlane.

INFORMACJA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Z informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Werfen można się zapoznać na naszej stronie internetowej:

<https://www.werfen.com/pl/pl/polityka-prywatnosci>