

OFERTA

Nawiązując do postępowania oznaczonego jako:

SPZOZ.DLA.2301.04.2023

„Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”

organizowanego przez:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wielkopolski

WYKAZ DOKUMENTÓW

1. FORMULARZ OFERTOWY
2. FORMULARZE CENOWE
3. OŚWIADCZENIA WYKONAWCÓW- zał. nr 6
4. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:
- katalogi, deklaracja, certyfikat
5. CEIDG, pełnomocnictwo
6. Wniosek o oferty

Ilość wszystkich stron oferty:

OFERTA

dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Nazwa Wykonawców:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33

E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

REGON:101731955, NIP: 7282236957

adres:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

województwo: **łódzkie** kraj: **Polska**

NIP: **7262653907**

REGON: **101742829**

CEDIG

Dane do kontaktu: **Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej**

Nr telefonu: **42 650 -87-37**

Nr faxu: **42 650-87-33**

E:MAIL: **biuro@sun-med.eu**

ADRES ePUAP: **biuro@sun-med.eu**

Konto bankowe Wykonawcy: **Alior Bank SA: 7924 9000 0500 0045 0047 3443 65**

OFERTA

Przystępując do postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr sprawy: **SPZOZ.DLA.2301.04.2023** - na „**Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim**” **SKŁADAMY NINIEJSZĄ OFERTĘ:**

1. Oferujemy realizację zamówienia zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia publicznego	wartość netto (bez VAT)	VAT w %	wartość VAT	wartość brutto (z VAT)	Termin dostawy (liczba dni)
Pakiet 8	35 010,00 zł	8%	2 800,80 zł	37 810,80 zł	1 dzień roboczy
Pakiet 9	33 500,00 zł	8%	2 680,00 zł	36 180,00 zł	1 dzień roboczy
Pakiet 10	14 650,00 zł	8%	1 172,00 zł	15 822,00 zł	1 dzień roboczy
Razem	83 160,00 zł		6 652,80 zł	89 812,80 zł	

2. **Przedmiot zamówienia:**

- a. **Zrealizujemy w całości bez udziału podwykonawców***
- b. ~~Zrealizujemy z udziałem podwykonawców w następującym zakresie (części zamówienia)*~~
3. Do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją umowy Wykonawca wyznacza następujące osoby: Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej, tel. 42650-87-37
4. **Oświadczamy**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia zgodnie z wymaganiami zawartymi w SWZ.
5. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia, w tym także ze wzorem umowy i uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania niniejszej oferty. W przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia oraz w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.**
7. **Oświadczamy**, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu.
8. **Oświadczamy**
- że **wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego***
 - ~~że wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego tj. w zakresie następujących towarów/usług:... – wartość podatku ... * - **NIE DOTYCZY**~~
- (UWAGA! Informacja dotyczy tzw. odwróconego VAT. Niewłaściwe skreślić. Wypełnić miejsca wykropkowane tylko w przypadku konieczności zapłaty odwróconego VAT).

10. **Oświadczenie o statusie - WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA¹**

x mikro* małe* średnie* duże*

Nazwy (firmy) podwykonawców, na których zasoby powołujemy się na zasadach określonych w art. 118 PZP, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu: **NIE DOTYCZY**

11. Następujące informacje zawarte w naszej ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa: **NIE DOTYCZY**
Uzasadnienie zastrzeżenia ww. informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do naszej oferty.
12. Oświadczamy, iż realizując zamówienie będziemy stosować przepisy rozporządzenia 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 2016 r. nr. 119 s. 1 – „RODO”).
- Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
13. Oświadczam, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego.
14. Załącznikami do niniejszej oferty są:

- Zgodnie z wymogami SWZ

**Załącznik nr 2 - Oferta cenowa wraz z opisem przedmiotu zamówienia do postępowania na
SUKCESYWNĄ DOSTAWĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU
DLA SPZOZ W GRODZISKU WIELKOPOLSKIM**

nr sprawy: SPZOZ.DLA.2301.04.2023

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

WykonawcaSUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty.....

PAKIET NR 8 - MATERIAŁY, NARZĘDZIA DO ENDOSKOPII 1

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość na 36 m-cy	Cena jedn. netto/szt	Vat	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa producenta	Nr katalogowy
NARZĘDZIA JEDNORAZOWE									
1	Jednorazowe kleszcze biopsyjne powlekane teflonem, z markerami sygnalizującymi lub bez (do wyboru przez Zamawiającego), łyżeczki typu owalne, średnica osłonki 2.3 mm, szerokość otwarcia szczęk 6,9 mm, długość szczęk 0,43 cm pojemność łyżeczek 10 mm ³ , długość szczęk wraz z obudową 11 mm, długość robocza 230 cm. Na opakowaniu 4 samoprzylepne etykiety do dokumentacji medycznej. Kleszcze zabezpieczone gumową nasadką ochronną.	op.(szt.)	1000	20,00	8%	20 000,00	21 600,00	Anrei Medical	AMH-BFE 2,4x2300, AMH-BFG 2,4x2300
2	Jednorazowe igły do ostrzykiwań, średnica osłonki 2.3 mm, średnica igły 22, 23, 25 G długość igły: 4, 5 mm, długość robocza 230 cm	op.(szt.)	20	38,00	8%	760,00	820,80	Anrei Medical	AMHNE-2423-2204, AMHNE-2423-2205, AMHNE-2423-2206, AMHNE-2423-2304, AMHNE-2423-2305, AMHNE-2423-2306, AMHNE-2423-2504, AMHNE-2423-2505, AMHNE-2423-2506

3	Jednorazowe pętle do polipektomii owalne, obrotowe, plecione , średnica pętli 6, 10,15,20,25,30,35 mm, średnica osłonki 2.3 mm , długość robocza 230 cm	op.(szt.)	250	45,00	8%	11 250,00	12 150,00	Anrei Medikal/ Tecnocast Otomotiv	AMH-SNER-240624, OSK.7.10.23.RY, OSK.7.15.23.RY, OSK.7.20.23.RY, OSK.7.25.23.RY, OSK.7.30.23.RY, OSK.7.35.23.RY
4	Jednorazowy ustnik do gastrokopii z regulowaną gumką materiałową, wymiary otworu centralnego 20x27 mm pakowany w dyspenser po 100 sztuk. Wyrób medyczny spełniający wymogi PN-EN 556-1:2002 (sterylny)	op.(szt.)	1000	3,00	8%	3 000,00	3 240,00	Kangjin Medical Instrument	EN10126A
RAZEM						35 010,00	37 810,80		

**Załącznik nr 2 - Oferta cenowa wraz z opisem przedmiotu zamówienia do postępowania na
SUKCESYWNĄ DOSTAWĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU
DLA SPZOZ W GRODZISKU WIELKOPOLSKIM**

nr sprawy: SPZOZ.DLA.2301.04.2023

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

WykonawcaSUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty.....

PAKIET NR 9 - MATERIAŁY, NARZĘDZIA DO ENDOSKOPII 2

Lp	Przedmiot zamówienia	Nr kat./ producent	J.m.	Ilość na 36 m-cy	cena jednostko wa netto wg j.m.	wartość netto	% VAT	wartość brutto
1	Klips endoskopowy jednorazowego użytku, długość 230cm, z możliwością otwarcia /zamknięcia przed uwolnieniem klipsa, średnica cewnika 2,5mm, rozwarcie klipsa 16 mm	Anrei Medical/ HE-VII-2C	szt.	50	115,00 zł	5 750,00 zł	8%	6 210,00 zł
2	Kleszcze biopsyjne endoskopowe, jednorazowego użytku, pokryte teflonem, tyżeczki owalne z kolcem, długość 220-230 cm, średnica cewnika 2,2-2,3 mm	Anrei Medical/ AMH-BFF 2,4x2300, AMH- BFH 2,4x2300	szt.	1500	18,50 zł	27 750,00 zł	8%	29 970,00 zł
razem						33 500,00 zł		36 180,00 zł

Pakiet 10 - endoskopia 3

Załącznik nr 2 - Oferta cenowa wraz z opisem przedmiotu zamówienia do postępowania na SUKCESYWNĄ DOSTAWĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYTKU DLA SPZOZ W GRODZISKU WIELKOPOLSKIM

nr sprawy: SPZOZ.DLA.2301.04.2023

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

WykonawcaSUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty.....

PAKIET NR 10 - MATERIAŁY, NARZĘDZIA DO ENDOSKOPII 3

L.P	Nazwa	j.m.	Ilość na 36 m-cy	Cena jednostkowa netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa producenta	Nr katalogowy
1.	Zestaw do endoskopowego opaskowania żyłaków przetyku, składający się z nasadki na endoskop zawierającej 5, 6, 7 lub 9 opasek lateksowych (do wyboru), opaski niebieskie, przedostatnia w kolorze czarnym, sygnalizująca pozostania ostatniej opaski, nakładka z dołączoną nicią do zrzucania opasek, oraz głowicy z pokrętkiem działającym w dwóch i w jednym kierunku, cewnika do przeprowadzania nici przez kanał endoskopu oraz igły z tępym końcem do przepłukiwania miejsca obliteracji, nakładka do współpracy z endoskopami o średnicy zewnętrznej 8,5 mm 13,0 mm, zestaw jednorazowego użytku, niesterylne.	op.(szt.)	20	350,00	8%	7 000,00	7 560,00	Beijing ZKSK Technology/	BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-9A
2	Ustnik do badań endoskopowych górnego odcinka przewodu pokarmowego, z opaską tekstylną o regulowanej długości, z otworem centralnym o wymiarach 21 mm x 26 mm, z dużymi otworami bocznymi, część doustna z okalającym rantem zapobiegającym przed wysłizgnięciem ustnika, opaska złożona w otworze centralnym, pakowany oddzielnie, niesterylne, jednorazowego użytku.	op.(szt.)	1800	3,00	8%	5 400,00	5 832,00	Technocast Otomotiv	ED-01

Pakiet 10 - endoskopia 3

3	Igły endoskopowe do obliteracji, jednorazowego użytku, osłonka śr. ostrza igły 0,5 mm, 0,6 mm lub 0,8 mm (do wyboru), dł. ostrza 4 mm i 6 mm (do wyboru), długości narzędzia 1600 mm lub 2300 mm (do wyboru), średnica osłonki 2,4 mm, mechanizm zatraskowy zapobiegający niekontrolowanemu wysuwaniu i chowaniu się ostrza, osłonka igły teflonowa, odporna na załamania, igła wzmocniona na końcu metalową wkładką, uchwyt z czterema wypustkami ułatwiającymi obsługę igły, sterylne, jednorazowego użytku.	op.(szt.)	50	45,00	8%	2 250,00	2 430,00	Anrei Medical	AMHNE-2416-2104, AMHNE-2416-2106, AMHNE-2416-2304, AMHNE-2416-2306, AMHNE-2416-2504, AMHNE-2416-2506, AMHNE-2416-2104, AMHNE-2423-2104, AMHNE-2423-2106, AMHNE-2423-2304, AMHNE-2423-2306, AMHNE-2423-2504, AMHNE-2423-2506, AMHNE-2423-2104
			RAZEM			14 650,00	15 822,00		

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

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.: [Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim, nr postępowania SPZOZ.DLA.2301.04.2023](#), prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim, ja **Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej** 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

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

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 ... (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.~~

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 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.

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 DOTYCZY**

[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) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych: <https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>
- 2) Lista osób i podmiotów objętych sankcjami: <https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>
- 3) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0765-20230228>
- 4) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (UE) NR 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0269-20230426>

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail : biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej

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.: [Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim, nr postępowania SPZOZ.DLA.2301.04.2023](#), prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim, ja **Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej** 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 2022/576.³

³ 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

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).⁴

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 ... (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.~~

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:

- d) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- e) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- f) 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.

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, 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.

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 DOTYCZY**

[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) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych: <https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>
- 2) Lista osób i podmiotów objętych sankcjami: <https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>
- 3) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0765-20230228>
- 4) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (UE) NR 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0269-20230426>

Pakiet 8 poz. 1, pakiet 9 poz. 2



Ironwood Insurance Company
Anrei Medical has purchased coverage of USD 3 million for global Medical
Product Liability Insurance.

Szczypce biopsyjne



Anrei Medical

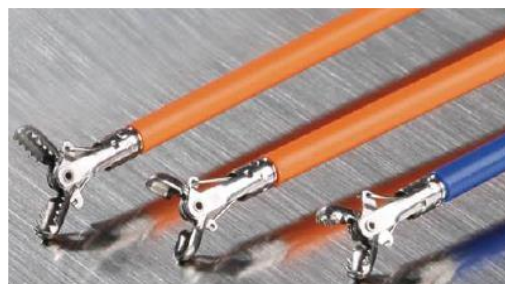
Add : No.280 Ave 10 HEDA Hangzhou China
TEL : 86 571 86735599 EXT 8714/8637
FAX : 86 571 87603502
Website : www.anrei.com.cn



CE 0123



Szczypce do biopsji, jednorazowego użytku.



Opis produktu: Szczypce przeznaczone do endoskopowego pobierania próbek tkanek z przewodu pokarmowego do badań histopatologicznych. Sterylne (ETO), jednorazowego użytku.

Cechy produktu: szczypce z korpusem pokrytym gładką osłonką z tworzywa sztucznego (teflon) na całej długości, znaczniki odległości na cewniku – szare lub białe (koniec dystalny i proksymalny), łyżeczki ze stali nierdzewnej, owalne z okienkiem, standardowe (gładkie) lub ząbkowane (aligator), z igłą lub bez igły, o powiększonej pojemności. 2 generacja szczypiec (typ A, C- 1,8 mm, E, F, G, H, J, K, L, M) bez zawiasów, z łyżeczkami uchylnymi, otwierania łyżeczek bez względu na stopień zagięcia oraz odchylenia bocznego łyżeczek pod kątem 90° dla wykonania biopsji stycznych, do kanałów endoskopów o minimalnej średnicy 2,0 mm (śr. osłonki 1,8 mm), 2,8 mm (śr. osłonki 2,4 mm) oraz 3,2 mm (śr. osłonki 2,8 mm). Kolor powleczenia niebieski dla szczypiec kolonoskopowych, szary dla szczypiec gastroskopowych. Końcówki zabezpieczone gumową nasadką.

Pakowane pojedynczo, na opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej. Opakowanie zbiorcze – 10 sztuk

Szerokość rozwarcia szczęk: 5,0 mm (średnica osłonki 1,8 mm), 8,0 mm (średnica osłonki 2,4 mm), 8,9 mm (średnica osłonki 2,8 mm).

Pojemność łyżeczek: 2,5 mm³ (średnica osłonki 1,8 mm), 9,5 mm³ (średnica osłonki 2,4 mm), 12,5 mm³ (średnica osłonki 2,8 mm).

Długość szczęk: 3,5 mm (średnica osłonki 1,8 mm), 4,0 mm (średnica osłonki 2,4 mm), 5,0 mm (średnica osłonki 2,8 mm).

Długość szczęk z obudową: 7,5 mm (średnica osłonki 1,8 mm), 11,0 mm (średnica osłonki 2,4 mm), 12,0 mm (średnica osłonki 2,8 mm).

Typ	Model	Średnica szczęk (mm)	Długość robocza (mm)	Igła	Pokrycie	Rodzaj
A	AMHBFA 1,8 x 600	1,8	600	Nie	Tak/ nie	Gładkie, owalne
	AMHBFA 1,8 x 1200	1,8	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 1,8 x 1600	1,8	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 1,8 x 1800	1,8	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 1,8 x 2000	1,8	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 1,8 x 2300	1,8	2300	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 1,8 x 2700	1,8	2700	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 600	2,4	600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 1200	2,4	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 1600	2,4	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 1800	2,4	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 2000	2,4	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFA 2,4 x 2300	2,4	2300	Nie	Tak/ nie	
AMHBFA 2,4 x 2700	2,4	2700	Nie	Tak/ nie		

Pakiet 8 poz. 1, pakiet 9 poz. 2

B	AMHBFB 2,4 x 600	2,4	600	Tak	Tak/ nie	Gładkie, owalne, z igłą
	AMHBFB 2,4 x 1200	2,4	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFB 2,4 x 1600	2,4	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFB 2,4 x 1800	2,4	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFB 2,4 x 2000	2,4	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFB 2,4 x 2300	2,4	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFB 2,4 x 2700	2,4	2700	Tak	Tak/ nie	
C	AMHBFC 1,8 x 600	1,8	600	Nie	Tak/ nie	Ząbkowane
	AMHBFC 1,8 x 1200	1,8	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 1,8 x 1600	1,8	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 1,8 x 1800	1,8	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 1,8 x 2000	1,8	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 1,8 x 2300	1,8	2300	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 1,8 x 2700	1,8	2700	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 600	2,4	600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 1200	2,4	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 1600	2,4	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 1800	2,4	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 2000	2,4	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 2300	2,4	2300	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFC 2,4 x 2700	2,4	2700	Nie	Tak/ nie	
D	AMHBFD 2,4 x 600	2,4	600	Tak	Tak/ nie	Ząbkowane, z igłą
	AMHBFD 2,4 x 1200	2,4	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFD 2,4 x 1600	2,4	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFD 2,4 x 1800	2,4	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFD 2,4 x 2000	2,4	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFD 2,4 x 2300	2,4	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFD 2,4 x 2700	2,4	2700	Tak	Tak/ nie	
E	AMHBFE 2,4 x 600	2,4	600	Nie	Tak/ nie	Ząbkowane, owalne, powiększone, 2 generacja
	AMHBFE 2,4 x 1200	2,4	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFE 2,4 x 1600	2,4	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFE 2,4 x 1800	2,4	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFE 2,4 x 2000	2,4	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFE 2,4 x 2300	2,4	2300	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFE 2,4 x 2700	2,4	2700	Nie	Tak/ nie	
F	AMHBFF 2,4 x 600	2,4	600	Tak	Tak/ nie	Ząbkowane, owalne, powiększone, z igłą, 2 generacja
	AMHBFF 2,4 x 1200	2,4	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFF 2,4 x 1600	2,4	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFF 2,4 x 1800	2,4	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFF 2,4 x 2000	2,4	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFF 2,4x 2300	2,4	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFF 2,4x 2700	2,4	2700	Tak	Tak/ nie	

Pakiet 8 poz. 1, pakiet 9 poz. 2

G	AMHBFG 2,4x 600	2,4	600	Nie	Tak/ nie	Gładkie, owalne, powiększone, 2 generacja
	AMHBFG 2,4x 1200	2,4	1200	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFG 2,4x 1600	2,4	1600	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFG 2,4 x 1800	2,4	1800	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFG 2,4 x 2000	2,4	2000	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFG 2,4 x 2300	2,4	2300	Nie	Tak/ nie	
	AMHBFG 2,4 x 2700	2,4	2700	Nie	Tak/ nie	
H	AMHBFH 2,4 x 600	2,4	600	Tak	Tak/ nie	Gładkie owalne, powiększone, z igłą, 2 generacja
	AMHBFH 2,4x 1200	2,4	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFH 2,4 x 1600	2,4	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFH 2,4 x 1800	2,4	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFH 2,4 x 2000	2,4	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFH 2,4 x 2300	2,4	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFH 2,4 x 2700	2,4	2700	Tak	Tak/ nie	
J	AMHBFJ 2,8 x 600	2,8	600	Tak	Tak/ nie	Ząbkowane „Jumbo” , owalne, 2 generacja
	AMHBFJ 2,8x 1200	2,8	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFJ 2,8 x 1600	2,8	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFJ 2,8 x 1800	2,8	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFJ 2,8 x 2000	2,8	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFJ 2,8 x 2300	2,8	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFJ 2,8 x 2700	2,8	2700	Tak	Tak/ nie	
K	AMHBFK 2,8 x 600	2,8	600	Tak	Tak/ nie	Ząbkowane „Jumbo” , owalne, z igłą, 2 generacja
	AMHBFK 2,8 x 1200	2,8	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFK 2,8 x 1600	2,8	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFK 2,8 x 1800	2,8	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFK 2,8 x 2000	2,8	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFK 2,8 x 2300	2,8	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFK 2,8 x 2700	2,8	2700	Tak	Tak/ nie	
L	AMHBFL 2,8 x 600	2,8	600	Tak	Tak/ nie	Gładkie „Jumbo” , owalne, 2 generacja
	AMHBFL 2,8x 1200	2,8	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFL 2,8 x 1600	2,8	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFL 2,8 x 1800	2,8	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFL 2,8 x 2000	2,8	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFL 2,8 x 2300	2,8	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFL 2,8 x 2700	2,8	2700	Tak	Tak/ nie	
M	AMHBFM 2,8 x 600	2,8	600	Tak	Tak/ nie	Gładkie „Jumbo” , owalne, z igłą, 2 generacja
	AMHBFM 2,8x 1200	2,8	1200	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFM 2,8 x 1600	2,8	1600	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFM 2,8 x 1800	2,8	1800	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFM 2,8 x 2000	2,8	2000	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFM 2,8 x 2300	2,8	2300	Tak	Tak/ nie	
	AMHBFM 2,8 x 2700	2,8	2300	Tak	Tak/ nie	

Inne wersje szczypiec dostępne na indywidualne Zamówienie.

Pakiet 8 poz.2, pakiet 10 poz. 3



Ironwood Insurance Company
Anrei Medical has purchased coverage of USD 3 million for global Medical
Product Liability Insurance.

Igły do ostrzykiwań



Anrei Medical

Add : No.280 Ave 10 HEDA Hangzhou China

TEL : 86 571 86735599 EXT 8714/8637

FAX : 86 571 87603502

Website : www.anrei.com.cn



CE 0123



Igły do ostrzykiwań



Opis Produktu:

Igły do ostrzykiwania i hemostazy miejsc krwawiących w przewodzie pokarmowym, jednorazowego użytku, sterylne.

Igły z usztywnioną, półprzezroczystą osłonką z PTFE (teflon), odporne na załamania, koniec igły wzmacniony metalową wkładką, możliwość blokowania igły po wysunięciu (mechanizm blokujący w uchwycie zatrzaskowy, dwustopniowy, zapobiegający niekontrolowanemu wysuwaniu się i chowaniu ostrza dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, blokada po słyszalnym kliknięciu).

Ostrze igły szlifowane pod podwójnym kątem. Uchwyt z czterema plastikowymi wypustkami ułatwiającymi obsługę. W uchwycie port Luer-Lock do podłączania strzykawki i podawania leków.

Przeznaczone do endoskopów o minimalnej średnicy kanału roboczego 2,8 mm, możliwość ostrzykiwania w pozycji zagiętej przez elewator endoskopu.

Opakowanie zbiorcze – 10 sztuk.

Długość igieł – 2300 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2423-2504	2.4×2300	25 (0.5) × 4
AMHNE-2423-2505	2.4×2300	25 (0.5) × 5
AMHNE-2423-2506	2.4×2300	25 (0.5) × 6
AMHNE-2423-2304	2.4×2300	23 (0.6) × 4
AMHNE-2423-2305	2.4×2300	23 (0.6) × 5
AMHNE-2423-2306	2.4×2300	23 (0.6) × 6
AMHNE-2423-2204	2.4×2300	22 (0.7) × 4
AMHNE-2423-2205	2.4×2300	22 (0.7) × 5
AMHNE-2423-2206	2.4×2300	22 (0.7) × 6
AMHNE-2423-2104	2.4×2300	21 (0.8) × 4
AMHNE-2423-2105	2.4×2300	21 (0.8) × 5
AMHNE-2423-2106	2.4×2300	21 (0.8) × 6

Pakiet 8 poz.2, pakiet 10 poz. 3

Długość igieł - 1800 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2418-2504	2.4×1800	25 (0.5) × 4
AMHNE-2418-2505	2.4×1800	25 (0.5) × 5
AMHNE-2418-2506	2.4×1800	25 (0.5) × 6
AMHNE-2418-2304	2.4×1800	23 (0.6) × 4
AMHNE-2418-2305	2.4×1800	23 (0.6) × 5
AMHNE-2418-2306	2.4×1800	23 (0.6) × 6
AMHNE-2418-2204	2.4×1800	22 (0.7) × 4
AMHNE-2418-2205	2.4×1800	22 (0.7) × 5
AMHNE-2418-2206	2.4×1800	22 (0.7) × 6
AMHNE-2418-2104	2.4×1800	21 (0.8) × 4
AMHNE-2418-2105	2.4×1800	21 (0.8) × 5
AMHNE-2418-2106	2.4×1800	21 (0.8) × 6

Długość igieł - 1600 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2416-2504	2.4×1600	25 (0.5) × 4
AMHNE-2416-2505	2.4×1600	25 (0.5) × 5
AMHNE-2416-2506	2.4×1600	25 (0.5) × 6
AMHNE-2416-2304	2.4×1600	23 (0.6) × 4
AMHNE-2416-2305	2.4×1600	23 (0.6) × 5
AMHNE-2416-2306	2.4×1600	23 (0.6) × 6
AMHNE-2416-2204	2.4×1600	22 (0.7) × 4
AMHNE-2416-2205	2.4×1600	22 (0.7) × 5
AMHNE-2416-2206	2.4×1600	22 (0.7) × 6
AMHNE-2416-2104	2.4×1600	21 (0.8) × 4
AMHNE-2416-2105	2.4×1600	21 (0.8) × 5
AMHNE-2416-2106	2.4×1600	21 (0.8) × 6

POLYPECTOMY SNARE

Size Table (Asymmetric)

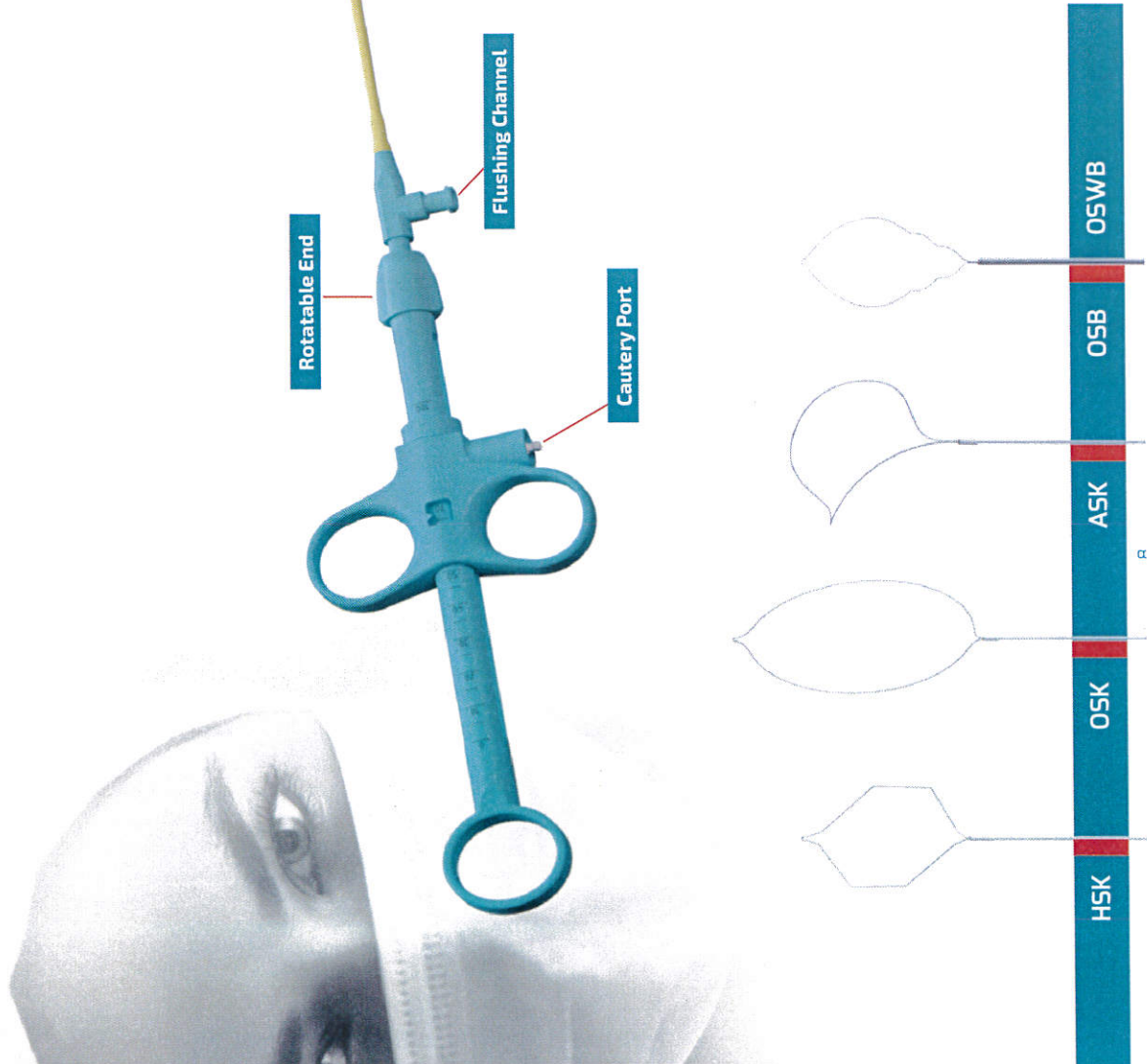
Catheter Diameter	5F	7F	5F	7F	5F	7F	5F	7F
120	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
180	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
215	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
230	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
250	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
310	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Size Table (Adjustable)

Catheter Diameter	5F	7F
120	✓	✓
180	✓	✓
215	✓	✓
230	✓	✓
250	✓	✓
310	✓	✓

Size Table (Oval, Hexagonal)

Catheter Diameter	5F	7F	5F	7F	5F	7F	5F	7F
120	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
180	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
215	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
230	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
250	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
310	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓



Coding Table

Snare Model	OSK	HSK	ASK	OSW	OSWB
Catheter Diameter	5	7	5	7	5
Snare Opening	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm
Catheter Length	12	18	21	23	25
Handle Feature	SU	SY	RD	RY	RY

STERILELEO HF High Frequency

Coding OSK 5 20 12 RY 1 2 3 4 5

- 1- OSK: Snare Model
- 2- 5 : Catheter Diameter
- 3- 20 : Snare Opening
- 4- 12 : Catheter Length
- 5- RY : Handle Feature

Product Specifications
 * 360° rotatable version with leveling feature
 * Plastic ergonomic handle w/ flushing channel
 * Multifilament stainless steel wire

MEDNETIC

Pętle do polipektomii, jednorazowego użytku

Pętle wykonane z drutu plecionego lub monofilamentowego (typ OSW, OSWB), z plastikowym, trójpierścieniowym uchwytem, uchwyt skalowany co 10 mm, znaczniki długości co 5 mm.

Uchwyt z uniwersalnym gniazdem do podłączania diatermii, z pokrętkiem do obracania pętli (dla pętli obrotowych). W uchwycie boczny port do płukania – do wyboru zamawiającego
Pętle pakowane osobno w sterylne opakowania.

Parametry pętli – oznaczenia do zamawiania:

Model pętli:

OSK – pętla owalna, drut pleciony

HSK – pętla heksagonalna, drut pleciony

ASK – pętla asymetryczna, drut pleciony

OSW – pętla owalna z drutem monofilamentowym (pojedynczym)

OSB- pętla o regulowanej szerokości

OSWB- pętla owalna, o regulowanej szerokości, z drutem monofilamentowym (pojedynczym)

Średnica cewnika

5 – 5 Fr (1,8 mm)

7 – 7 Fr (2,3 mm)

Średnica drutu plecionego: 0,25 mm, 0,30 mm, 0,40 mm, 0,45 mm – do wyboru przy składaniu zamówienia.

Pętle z drutem o średnicy 0,25 mm i 0,3 mm przeznaczone do cięcia na zimno i na gorąco

Średnica drutu monofilamentowego: 0,23 mm, 0,3 mm, 0,35 mm – do wyboru przy składaniu zamówienia.

Szerokość pętli/ długość pętli: 10 mm/ 20 mm/, 15 mm/ 25 mm, 20 mm/ 30 mm, 25 mm/ 35 mm, 30 mm/ 40 mm, 35 mm/ 45 mm, 20/30 mm – pętla o regulowanej szerokości

Długość cewnika: 120 cm, 180 cm, 215 cm, 230 cm, 250 cm, 310 cm (pętle do enteroskopu)

Rodzaj rękojeści (uchwyty):

SU – rękojeść stała

SY - rękojeść stała z portem do płukania

RD - rękojeść obrotowa

RY – rękojeść obrotowa z portem do płukania

Na opakowaniu umieszczone 4 etykiety z datą produkcji, terminem ważności, nr serii, nazwą producenta, znakiem CE.

Opakowanie zbiorcze – 10 sztuk.

Wytwórca:

Pakiet 8 poz. 3 – pętle 6 mm



Ironwood Insurance Company
Anrei Medical has purchased coverage of USD 3 million for global Medical
Product Liability Insurance.



Pętle do polipektomii



Anrei Medical

Add : No.280 Ave 10 HEDA Hangzhou China

TEL : 86 571 86735599 EXT 8714/8637

FAX : 86 571 87603502

Website : www.anrei.com.cn



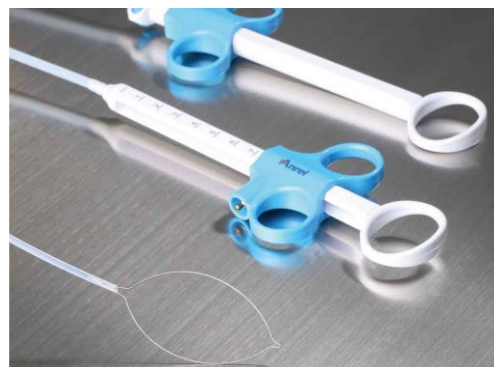
CE 0123



Pętle do polipektomii, jednorazowego użytku.

Opis produktu: Jednorazowa pętla elektrochirurgiczna do endoskopowej polipektomii, monopolarna.

Cechy produktu: Pętla wykonana ze stopu z pamięcią kształtu o dużych możliwościach utrzymywania zadanych wymiarów przy braku deformacji podczas wielokrotnego otwierania i zamykania, rękojeść skalowana co 10 mm, drut pętli pleciony, grubość 0,33 mm. Koszulka pętli wykonana z PTFE. Minimalna średnica kanału roboczego – 2,8 mm. Pokrętko do płynnej rotacji pętli (pętle obrotowe). Pętle giętkie i podatne przy zagięciu endoskopu. Pakowane jako sterylne, etykieta z wklejkami do dokumentacji medycznej.



Typ pętli	Model	Średnica cewnika (mm)	Średnica (mm)	Długość robocza (mm)
E - owalna	AMH-SNEC240624	2,4	6	2400
	AMH-SNEC241024	2,4	10	2400
	AMH-SNEC241524	2,4	15	2400
	AMH-SNEC242024	2,4	20	2400
	AMH-SNEC242524	2,4	25	2400
	AMH-SNEC243224	2,4	32	2400
	AMH-SNEC240618	2,4	6	1800
	AMH-SNEC241018	2,4	10	1800
	AMH-SNEC241518	2,4	15	1800
	AMH-SNEC242018	2,4	20	1800
	AMH-SNEC242518	2,4	25	1800
	AMH-SNEC243218	2,4	32	1800
ER – owalna obrotowa	AMH-SNER240624	2,4	6	2400
	AMH-SNER241024	2,4	10	2400
	AMH-SNER241524	2,4	15	2400
	AMH-SNER242024	2,4	20	2400
	AMH-SNER242524	2,4	25	2400
	AMH-SNER243224	2,4	32	2400
	AMH-SNER240624	2,4	6	1800
	AMH-SNER241018	2,4	10	1800
	AMH-SNER241518	2,4	15	1800
	AMH-SNER242018	2,4	20	1800
	AMH-SNER242518	2,4	25	1800
	AMH-SNER243218	2,4	32	1800

Pętle do polipektomii, jednorazowego użytku.

Typ pętli	Model	Średnica cewnika (mm)	Średnica (mm)	Długość robocza (mm)
H - heksagonalna	AMH-SNHC241024	2,4	10	2400
	AMH-SNHC241524	2,4	15	2400
	AMH-SNHC242024	2,4	20	2400
	AMH-SNHC242524	2,4	25	2400
	AMH-SNHC243224	2,4	32	2400
	AMH-SNHC241018	2,4	10	1800
	AMH-SNHC241518	2,4	15	1800
	AMH-SNHC242018	2,4	20	1800
	AMH-SNHC242518	2,4	25	1800
	AMH-SNHC243218	2,4	32	1800
HR -heksagonalna obrotowa	AMH-SNHR241024	2,4	10	2400
	AMH-SNHR241524	2,4	15	2400
	AMH-SNHR242024	2,4	20	2400
	AMH-SNHR242524	2,4	25	2400
	AMH-SNHR243224	2,4	32	2400
	AMH-SNHR241018	2,4	10	1800
	AMH-SNHR241518	2,4	15	1800
	AMH-SNHR242018	2,4	20	1800
	AMH-SNHR242518	2,4	25	1800
	AMH-SNHR243218	2,4	32	1800
C - asymetryczna	AMH-SNCC241524	2,4	15	2400
	AMH-SNCC242524	2,4	25	2400
	AMH-SNCC243224	2,4	32	2400
	AMH-SNCC241518	2,4	15	1800
	AMH-SNCC242518	2,4	25	1800
	AMH-SNCC243218	2,4	32	1800

Opakowanie zbiorcze – 10 sztuk.

Endoskopia

Ustniki endoskopowe

Dostawca:

KeySurgical

Staeckenhoop 6
21465 Wentorf bei Hamburg, Germany

Wytwórca:

KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

Zhenglu Town, 213111 Hangzhou, ChRL.



Ustniki o odpowiednio wyprofilowanym kształcie gwarantującym ochronę kanału endoskopu, z rurką wykonaną z polipropylenu, nie zawierającą lateksu oraz substancji mogących wywołać reakcje alergiczne, z delikatnie regulowaną gumką materiałową nie powodującą dyskomfortu i nadmiernego ucisku, z powiększonym otworem wejściowym i dodatkowymi otworami bocznymi umożliwiającymi stosowanie rurek intubacyjnych, posiadające na części wewnętrznej wypustki plastikowe zapobiegające przesuwaniu się ustnika na uzębieniu pacjenta. Kolor niebieski, gumka materiałowa, wstępnie złożona po jednej stronie, otwór centralny o wymiarach : 22 mm x 27 mm, otwory w opasce co 15 mm. Zapewniają maksymalną ochronę pacjenta i endoskopu.

Przeznaczone do badań w gastroscopii, bronchoskopii i echokardiografii przelykowej, jednorazowego użytku, **sterylnie (sterylizacja tlenkiem etylenu), spełniające wymogi PN-EN 556-1:2002, pakowane oddzielnie, z etykietą zawierającą numer katalogowy, dane producenta, numerem LOT, datą produkcji i datą ważności. Ustniki dostarczane w kartonowych opakowaniach z otworem w dolnej części (dyspenser), ułatwiającym ich wyjmowanie, ilość w opakowaniu handlowym – 100 sztuk.**

Nr katalogowy: **EN10126A**



Klipsy endoskopowe

Producent:

Anrei Medical

No. 3 Ave 8 HEDA Hangzhou ChRL

www.anrei.com.cn

HAWK CLIP – klipsy endoskopowe z klipsownicą Hemoclip typu HAWK

Klipsownice hemostatyczne z załadowanym klipsem z mikroząbkami, gotowym do użycia, sterylne, jednorazowego użytku

- możliwość wielokrotnego otwierania – zaprojektowane w sposób umożliwiający otwierania i zamykanie przed ostatecznym założeniem
 - wstępnie załadowane, bez zewnętrznej blokady, w dodatkowym pancerzu transportowym
 - obrotowe – rotacja 360° w obie strony - ułatwiona orientacja i pozycjonowanie klipsa
 - szerokość rozwarcia klipsa w zakresie 9 – 16 mm – możliwość dostarczenia modeli z różną szerokością rozwarcia ramion klipsa do różnych zastosowań klinicznych, kodowanie z zależności od szerokości klipsa, długość klipsa 8 mm (dla szer. 9 mm), 9 mm (dla szer. 11 mm, 12 mm), 9,5 mm (dla szer. 13 mm, 15 mm, 16 mm)
 - możliwość wykonania badań MRI u pacjentów z założonym klipsem, warunki badania opisane w instrukcji użytkownika dołączonej do wyrobu.
- Pakowane pojedynczo, sterylne. Opakowanie zbiorcze – pakiet 10 sztuk.



HAWK CLIP

► Mark, Bleeding-stop, Suture solution

Opening span: Impact the tissue size and clamping area

Expose length: Impact the operation and force

Angle: Functional definition

Clip length: Impact the clamping force



Klipsy długości cewnika 2300 mm.

Model	Rozwarcie ramion klipsa (mm)	Stopień zagięcia ramion klipsa (°)	Długość robocza (cm)	Średnica zewnętrzna (mm)	Min. średnica kanału roboczego (mm)
HE-II-2C	9	135	230	2.6	2.8
HE-II-5C	9	90	230	2.6	2.8
HE-III-2C	11	135	230	2.6	2.8
HE-III-5C	11	90	230	2.6	2.8
HE-IV-2C	12	135	230	2.6	2.8
HE-IV-5C	12	90	230	2.6	2.8
HE-V-2C	13	135	230	2.6	2.8
HE-V-5C	13	90	230	2.6	2.8
HE-VI-2C	15	135	230	2.6	2.8
HE-VI-5C	15	90	230	2.6	2.8
HE-VII-2C	16	135	230	2.6	2.8
HE-VII-5C	16	90	230	2.6	2.8

Zestaw do endoskopowego opaskowania żyłaków przełyku ZKSK

Wskazania

Urządzenie jest przeznaczone do endoskopowej obliteracji żyłaków przełyku umiejscowionych przy lub ponad wpustem.

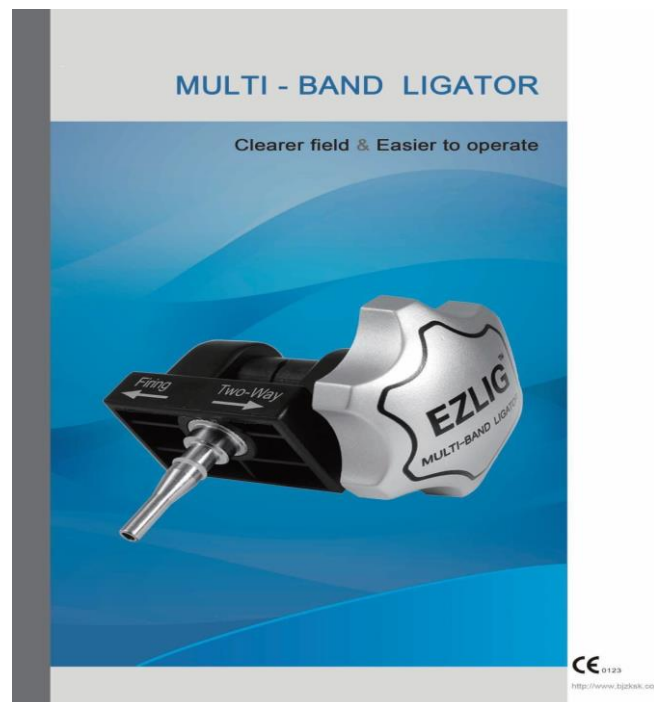
Elementy zestawu

Zestaw zawiera nasadkę na endoskop posiadającą 4, 5, 6, 7 lub 9 opasek lateksowych (do wyboru), nakładkę z dołączoną nicią do zrzucania opasek, głowicę z pokrętłem działającym w dwóch i w jednym kierunku, cewnik do przeprowadzania nici przez kanał endoskopu oraz igłę z tępym końcem do przepłukiwania miejsca obliteracji.

Właściwości i parametry techniczne

- opaski niebieskie, przedostatnia w kolorze czarnym, sygnalizująca pozostania ostatniej opaski
- mocowanie opasek zapewniające czyste pole widzenia
- precyzyjne ustawienie, słyszalny moment zrzutu opaski, łatwa obsługa
- konstrukcja wielopaskowa umożliwia zaopatrzenie wielu żyłaków
- wysoka biogodność i wyjątkowe właściwości fizyczne
- długość nici zrzucającej opaski 150 cm
- przekrój opasek w kształcie kwadratu dla pewnego i trwałego uciśnięcia żyłaków
- stabilny element mocowania głowicy zestawu do endoskopu z okrągłą uszczelką
- urządzenie współpracujące z endoskopami o średnicy w zakresie 8,5 mm – 13 mm

Zestaw jednorazowego użytku, niesterylny, mikrobiologicznie czysty.



Model – zestaw pełny	Ilość opasek	Model – nakładka na endoskop	Ilość opasek
BL 18-4A	4	BL 18-4A	4
BL 18-5A	5	BL 18-5A	5
BL 18-6A	6	BL 18-6A	6
BL 18-7A	7	BL 18-7A	7
BL 18-8A	8	BL 18-8A	8
BL 18-9A	9	BL 18-9A	9

Wytwórca:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd

Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street,
Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China

Tel : 86 10 57272222

Fax: 86 10 63777521

E-mail: zksk@bjzksk.com

<http://www.bjzksk.com/en/>

ACCESSORIES

BITE BLOCK



Latex-free strap



NON-STERIL

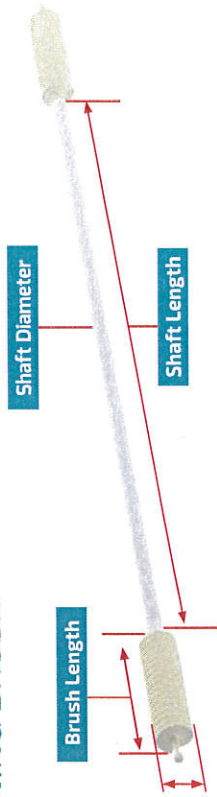
Product Specifications

- * Latex-free strap
- * Smooth surface

Coding Table

Product Type	ED	Bite- block
Product Model	01	01

REUSABLE CLEANING BRUSH



Shaft Diameter

Brush Length

Shaft Length

Brush Diameter

Size Table (Disposable)

Catheter Diameter	3 mm	5 mm	8 mm	3 mm	5 mm	8 mm
180	✓	✓	✓	X	X	✓
215	✓	✓	✓	X	X	✓
230	✓	✓	✓	X	X	✓
250	✓	✓	✓	X	X	✓

Size Table (Reusable)

Catheter Diameter	3 mm	5 mm	8 mm	3 mm	5 mm	8 mm
180	✓	✓	✓	X	X	✓
215	✓	✓	✓	X	X	✓
230	✓	✓	✓	X	X	✓

Coding Table

Product Type	CB	Cleaning Brush
Brush Diameter	3 5 8	3 mm 5 mm 8 mm
Shaft Length	12 18 21 23 25 31	120 cm 180 cm 215 cm 230 cm 250 cm 310 cm
Shaft Diameter	5 7	5F 7F
Product Model	R	Reusable Cleaning Brush

- 1- CB : Product Type
- 2- 3 : Brush Diameter
- 3- 12 : Shaft Length
- 4- 7 : Shaft Diameter
- 5- R : Product Model

NON-STERIL

Coding

CB 3 12 7 R
1 2 3 4 5

Product Specifications

- * Reusable
- * Stainless steel shaft
- * Double-ended nylon brush
- * Length compatible with bronchoscopes, gastroscopes, duodenoscopes and colonoscopes

DISPOSABLE CLEANING BRUSH



Coding Table

Product Type	CB	Cleaning Brush
Brush Diameter	3 5 8	3 mm 5 mm 8 mm
Shaft Length	25	250 cm
Shaft Diameter	5 7	5F 7F



NON-STERIL

Product Specifications

- * Single use
- * Plastic shaft
- * Double-ended nylon brush

Pakiet 10 poz. 2

MEDNETIC

Ustniki endoskopowe, jednorazowego użytku

Ustniki stosowane w badaniach endoskopowych, bronchoskopach i innych badaniach górnego odcinka przewodu pokarmowego, wymagających ochrony endoskopu i uzębienia pacjenta.

Wykonane z polipropylenu, z gładką powierzchnią, wyposażone w mocującą opaskę tekstylną o regulowanej długości, wstępnie złożoną w otworze centralnym.

W opasce otwory co 15 mm dla poprawnego mocowania ustnika.

Otwór centralny o wymiarach 21 mm x 26 mm, dwa duże otwory boczne.

Część wewnętrzna z okalającym rantem dla zapobiegania przesuwania ustnika na uzębieniu pacjenta.

Nie zawierają lateksu.

Pakowane oddzielnie, nie sterylne. Opakowanie z czterema etykietami samoprzylepnymi z danymi producenta, numerem katalogowym, numerem LOT, datą ważności.

Opakowanie zbiorcze – 100 sztuk.

Model: ED01

Wytwórca:

Technocast Otomotiv

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 086239 0016 Rev. 03

Wytwórca:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Nr 3, Aleja 8

Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou

310018 Hangzhou, Chińska Republika Ludowa

Kategoria(e)

Produktu:

Szczypce biopsyjne, jednorazowego użytku

Szczypce chwytające, jednorazowego użytku

Prowadnik, jednorazowego użytku

Cewnik z balonem do usuwania kamieni

Pętla do polipektomii, Sfinkterotom

Igła do skleroterapii

Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku

Klips endoskopowy, jednorazowego użytku

Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku

Zestaw ze stentem oskrzelowym, Zestaw ze stentem do

dróg żółciowych, Zestaw ze stentem jelitowym, Zestaw ze

stentem przełykowym, Cewnik (sonda) do drenażu dróg

żółciowych, jednorazowego użytku,

Szczypce do biopsji gorącej, Prowadnik urologiczny,

jednorazowego użytku, Klips endoskopowy Hemoclip

obrotowy, repozycjonowany, jednorazowego użytku, Siatka

do usuwania, jednorazowego użytku, Nóż

elektrochirurgiczny, jednorazowego użytku, Szczypce

chwytające ratunkowe, jednorazowego użytku, Szczypce

chwytające płucne, ratunkowe, jednorazowego użytku,

poszerzacz typu Bougie, jednorazowego użytku, Zimna

pętla, jednorazowego użytku

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneksiem II dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneksiem II.4. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr: :

SH1949901

Ważny od:

2020-03-12

Ważny do:

2024-05-26

Data: 2020-03-12

(-) podpis nieczytelny

Emblemat TUV

Christoph Dicks - Dyrektor Jednostki Notyfikowanej

TUV SUD Product Service (*Obsługa Produktu*) GmbH jest Organem Notyfikowanym oznaczonym numerem identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH- Zertifizierstelle- Ridlerstrasse 65 -80339 Monachium- Niemcy

Declaration of Conformity

Name of Manufacturer: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
Address: No. 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou, People's Republic of China
Name of EU Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

No.	Product Name	UMDNS code	GMDN code	Models	Classification	Conformity assessment route	Start of CE marking
1	Single-use Biopsy Forceps	/	38711	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2010-10-20
2	Single-use Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2010-10-20
3	Single-use Guide Wire	/	46691	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2011-11-20
4	Single-use Stone Retrieval Balloon Catheter	15629	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2011-11-20
5	Polypectomy Snare	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2012-10-10
6	Sphincterotome	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2012-9-30
7	Sclerotherapy Needle	17569	/	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2012-9-27
8	Single Use Stone Retrieval Basket	15629	/	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2013-5-28

注：文件打印或复印均为非受控版。

This document becomes non-controlled copy once printed/copied.

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.



9	Single use Hemoclip	/	61208	See attachment	Class IIb/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2012-12-23
10	Single-use Balloon Dilator Catheter	18712	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2014-5-10
11	Biliary stent system	/	43566	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
12	Bronchial stent system	/	43630	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
13	Esophageal stent system	/	61751	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
14	Intestinal stent system	/	61340	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
15	Single-use Biliary Drainage Catheter	10696	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2015-10-26
16	Hot Biopsy Forceps	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2015-10-26
17	Single Use Urinary Guidewire	/	46691	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2017-6-9
18	Single Use Rotatable and Repositionable Hemoclip	/	61208	See attachment	Class IIb/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2018-1-18
19	Single Use Retrieval Net	17573	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2018-1-18
20	Singe Use Electrosurgical Knife	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2018-8-21
21	Rescue Pulmonary Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4

注：文件打印或复印均为非受控版。

This document becomes non-controlled copy once printed/copied.

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.



22	Rescue Single-Use Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2019-5-24
23	Single Use Bougie Dilator	11597	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4
24	Single-use Cold Snare	15989	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4

We, **Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.**
No. 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou, People's Republic of China


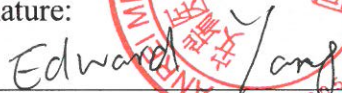
Declare under our sole responsibility that the above products are in conformity with the

Medical Device Directive, MDD/93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

The manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123
Address: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
EC Certificate Number: G1 086239 0016
Place, Date of Issue: Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Signature:



17-Aug-2021

Quality and Regulatory Director

Date

Pakiet 8 poz. 1, 2, pakiet 9, pakiet 10 poz. 3

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd

Deklaracja zgodności

Nazwa wytwórcy: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Adres: Nr 3, Aleja 8, Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou, 310018 Hangzhou, Chiny

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela w UE: Shanghai Internationa Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nr	Nazwa wyrobu	Kod UMDNS	Kod GMND	Modele	Klasyfikacja	Ścieżka oceny zgodności	Początek oznaczania znakiem CE
	Szczypce do biopsji, jednorazowego użytku	/	38711	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2010-10-20
	Szczypce chwytające, jednorazowego użytku	/	33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2010-10-20
	Prowadnik, jednorazowego użytku	/	46691	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2011-11-20
	Cewnik z balonem do usuwania kamieni, jednorazowego użytku	15629	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2011-11-20
	Pętla do polipektomii	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-10-10
	Sfinkterotom	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-9-27
	Igła do skleroterapii	17569	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-9-27

Pakiet 8 poz. 1, 2, pakiet 9, pakiet 10 poz. 3

	Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku	15629	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2013-5-28
	Hemoklips endoskopowy, jednorazowego użytku	/	61208	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-12-23
	Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku	18712	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2014-5-10
	Zestaw ze stentem do dróg żółciowych	/	43566	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem bronchoskopowym	/	43630	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem przelykowym	/	61751	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem jelitowym	/	61340	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Cewnik do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego użytku	10696	/	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-10-26
	Szczypce do biopsji gorącej, jednorazowego użytku	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-10-26
	Prowadnik urologiczny	/	46691	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2017-6-9
	Hemoklips obrotowy, repozycjonowany, jednorazowego użytku	/	61208	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-1-18
	Siatka do usuwania ciał obcych i polipów	17573	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-1-18
	Nóż elektrochirurgiczny, jednorazowego użytku	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-8-21
	Szczypce bronchoskopowe, chwytające	/	33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4
	Szczypce ratujące, chwytające		33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-5-24
	Poszerzacz typu Bougie, jednorazowego użytku	11597	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4
	Pętla zimna, jednorazowego użytku	15989	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4

Pakiet 8 poz. 1, 2, pakiet 9, pakiet 10 poz. 3

My, Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. Nr 3, Aleja 8
Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou
310018 Hangzhou, Chińska Republika Ludowa

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby wyżej wymienione wyroby pozostają w zgodności z wymaganiami
Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD 93/42/EEC, uzupełnionej dyrektywą 2007/47/EC

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH, 0123

Adres: Ridlerstrasse 65,80339 Monachium, Niemcy

Numer certyfikatu EC: G1 086239 0016

Początek oznaczania znakiem CE: 2016-09-20

Miejsce, data wydania: Hangzhou, Zhejiang, Chiny

Podpis:
Edward Yang

Data:
17 sierpnia 2021

Dyrektor d.s. jakości



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name : Technocast Otomotiv San ve Tic. A.Ş.

Company Address : Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mah. 6. Cad. No:12
Çerkezköy TEKİRDAĞ / TURKEY

Manufacturing Site : Technocast Otomotiv Sanayi ve Ticaret A.Ş. Medikal Şubesi
Çerkezköy Organize San. Bölg. Gazi Osman Paşa Mah. 6. Cad. No:26
Çerkezköy TEKİRDAĞ / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : - Extraction Basket - Class IIa - Sterile
- Grasping Forceps - Class IIa - Sterile
- Sphincterotome - Class IIb - Sterile
- Polypectomy Snare - Class IIb - Sterile
- E.R.C.P Catheter - Class Is - Sterile
- Stone Extraction Balloon - Class IIa - Sterile
- Biliary Stent - Class IIa - Sterile

GMDN : 37141, 37141, 58039, 38827, 16429, 46715, 10696

Certificate Number : M.2016.106.7002

Report Number : MD.3157.YB

Initial Assessment Date : 27.07.2016

Registration Date : 04.10.2016

Recertification Assessment Date : 04.03.2020

Reissue Date / No : 10.06.2020/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo: UDEM

CERTYFIKAT
Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa dla wyrobów medycznych 93/42/EEC Aneks II
(bez ustępu 4)

Nazwa firmy: **Technocast Otomotiv San. ve Tic. A.S.**

Adres firmy: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mah. 6. Cad. No: 12,
Cerkezkoy Tekirdag /Turcja

Miejsce produkcji: Technocast Otomotiv Sanayi ve Ticaret A.S. Medikal Subesi
Cerkezkoy Organize San. Bolg. Gazi Osman Pasa Mah. 6. Cad. No26
Cerkezkoy Tekirgag/ Turcja

Oдноśne Dyrektywy i aneksu: MDD93/42/EC, Dyrektywa dla wyrobów medycznych – aneks II
(bez ustępu 4)

Wyroby: Koszyki do ekstrakcji - Klasa IIa- wyroby sterylne
Szczypce chwytające - Klasa IIa – wyroby sterylne
Sfinkterotomy - Klasa IIa – wyroby sterylne
Pętle do polipektomii - Klasa IIa – wyroby sterylne
Cewniki do ERCP – Klasa Is – wyroby sterylne
Cewniki z balonem do ekstrakcji kamienie – Klasa II a – wyroby sterylne
Stenty do dróg żółciowych – Klasa II a – wyroby sterylne

GMDN: 37141, 37141, 58039, 38827, 16429, 46715, 10696

Numer certyfikatu: M.2016.106.7002
Numer raportu: MD.3157.YB
Data audytu początkowego: 27.07.2016
Data rejestracji: 04.10.2016
Data rewizji certyfikatu: 04.03.2020
Data ponownego wydania/ nr: 10.06.2020/ 01
Data ważności: 27.05.2024

UDEM niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania Aneksu II bez ustępu 4 dyrektywy 93/42/EEC. Wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości podlegający okresowym kontrolom określonym w Aneksie II, rozdział 5 wyżej wskazanej Dyrektywy. Dla wprowadzenia wyrobów klasy III do obrotu niezbędne jest posiadanie certyfikatu EC sporządzonego na podstawie Aneksu II ustęp 4. Odpowiedzialność firmy UDEM dla wyrobów klasy I , dla których niniejszy certyfikat ma zastosowanie, jest ograniczona do zagadnień produkcji związanych z bezpieczeństwem i zapewnieniem warunków sterylnych i zagadnień związanych z produkcją odnoszących się do wymagań metrologicznych dla wyrobów z funkcją pomiarową. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing and Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. do której to instytucji musi zostać zwrócony na żądanie. Wyżej opisany wytwórca oraz firma UDEM musi przechowywać kopię tego certyfikatu przez 5 lat od momentu jego rejestracji. Stosowanie oznaczenie znakiem CE odbywa się na odpowiedzialność wytwórcy w uzupełnieniu deklaracji zgodności EC. Wyżej wymieniony wytwórca musi zgłaszać wszystkie zmiany wprowadzane do wyrobów do UDEM. W przypadku braku odnowienia daty ważności niniejszego certyfikatu, wytwórca jest zobowiązany do zaprzestania wprowadzania wyrobów na rynek. Ważność certyfikatu może być sprawdzana na stronie www.udemltd.com.tr

Podpis nieczytelny

Adres: Mutlukent Mahallesi2073Sokak (Eski 93 Sokak) No 10Cankaya Ankara-Turcja
Tel. + 90 312 443 03 77, faks: + 90 312 441 87 72, e-mail: info@udemltd.com.tr , www.udemltd.com.tr

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	1 / 6

Company Name : Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş.
Address : Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:12 Çerkezköy
Production Site: Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş. Medikal Şubesi
 Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:26 Çerkezköy
City : Tekirdağ
Country : Turkey
SRN : TR-MF-000030603
Tel : +90 282 726 44 80
Fax : +90 282 726 20 22

Authorized Representative Name: MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

Address : Keizersgracht 482
City : 1017 EG Amsterdam
Country : The Netherlands
SRN : NL-AR-000000594
Tel : +31-202254558

Product Name	Product List	EMDN Code	Class and Rule
Polypectomy Snare	Attached List	G0303	Class 2b Rule 9

Conformity Assessment Procedure: Annex II (Section 4 excluded)

We herewith declare on our own responsibility that the above mentioned meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC with amended directive 2007/47/EC for Medical Device Directive.

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041:2008+A:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2014/A1:2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, ASTM F 1980:16, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 14644:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-6:2007, EN 62366-1:2015/AC:2020, EN 556-1:2001/AC:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003/AC:2006, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO/IEC 17050-2:2004, NBOG 2010-1, EN ISO 80369-7:2017, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-2-2:2018, EN ISO 20695:2020.

Notified Body Name : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
 San.ve Tic.Ltd.Şti.
NB Address : Mutlukent Mah. 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
 Ümitköy-Çankaya-Ankara/TURKEY
NB Identification Number : 2292
EC Certificate Number : M.2016.106.7002
EC Certificate Date : 04.10.2016
First Lot Number : Year Month 001

City, Date : Tekirdağ, 14.02.2023
Name : İdil Öney
Position : Medical Coordinator

Signature

TECHNOCAST OTOMOTIV SAN. ve TIC. A.Ş
 MEDİKAL ŞUBESİ
 ÇOSB. G.O.P. Mah. 6. Cad. No:26 Çerkezköy, Tekirdağ
 Tel:(0282) 758 13 42 Fax:(0282) 726 20 22
 Tic.Sic.No:5678 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 76
 Mersis No:083305121760001

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	2 / 6

Polypectomy Snare Product List:

Item No	PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
1	ASK 5 20 18 SU	Asymmetric Snare 5F 20 mm 180 cm SUH
2	ASK 5 20 23 SU	Asymmetric Snare 5F 20 mm 230 cm SUH
3	ASK 5 25 18 SU	Asymmetric Snare 5F 25 mm 180 cm SUH
4	ASK 5 25 23 SU	Asymmetric Snare 5F 25 mm 230 cm SUH
5	ASK 7 20 18 SU	Asymmetric Snare 7F 20 mm 180 cm SUH
6	ASK 7 25 18 SU	Asymmetric Snare 7F 25 mm 180 cm SUH
7	ASK 7 25 23 SU	Asymmetric Snare 7F 25 mm 230 cm SUH
8	ASK 7 30 18 SU	Asymmetric Snare 7F 30 mm 180 cm SUH
9	ASK 7 30 23 SU	Asymmetric Snare 7F 30 mm 230 cm SUH
10	ASK 7 20 23 SU	Asymmetric Snare 7F 20 mm 230 cm SUH
11	HSK 5 10 25 RD	Hexagonal Snare 5F 10mm 250 cm RD
12	HSK 5 10 25 RY	Hexagonal Snare 5F 10mm 250 cm RY
13	HSK 5 15 18 RD	Hexagonal Snare 5F 15mm 180 cm RD
14	HSK 5 15 18 RY	Hexagonal Snare 5F 15mm 180 cm RY
15	HSK 5 15 23 RD	Hexagonal Snare 5F 15mm 230 cm RD
16	HSK 5 15 23 RY	Hexagonal Snare 5F 15mm 230 cm RY
17	HSK 5 15 25 RD	Hexagonal Snare 5F 15mm 250 cm RD
18	HSK 5 15 25 RY	Hexagonal Snare 5F 15mm 250 cm RY
19	HSK 5 20 18 RD	Hexagonal Snare 5F 20 mm 180 cm RDH
20	HSK 5 20 18 RY	Hexagonal Snare 5F 20 mm 180 cm RYH
21	HSK 5 20 23 RD	Hexagonal Snare 5F 20 mm 230 cm RDH
22	HSK 5 20 23 RY	Hexagonal Snare 5F 20 mm 230 cm RYH
23	HSK 5 25 18 RD	Hexagonal Snare 5F 25 mm 180 cm RDH
24	HSK 5 25 18 RY	Hexagonal Snare 5F 25 mm 180 cm RYH
25	HSK 5 25 23 RD	Hexagonal Snare 5F 25 mm 230 cm RDH
26	HSK 5 25 23 RY	Hexagonal Snare 5F 25 mm 230 cm RYH
27	HSK 7 10 18 RD	Hexagonal Snare 7F 10mm 180 cm RD
28	HSK 7 10 18 RY	Hexagonal Snare 7F 10mm 180 cm RY
29	HSK 7 10 23 RD	Hexagonal Snare 7F 10mm 230 cm RD
30	HSK 7 10 23 RY	Hexagonal Snare 7F 10mm 230 cm RY
31	HSK 7 15 18 RD	Hexagonal Snare 7F 15mm 180 cm RD
32	HSK 7 15 18 RY	Hexagonal Snare 7F 15mm 180 cm RY
33	HSK 7 15 23 RD	Hexagonal Snare 7F 15mm 230 cm RD
34	HSK 7 15 23 RY	Hexagonal Snare 7F 15mm 230 cm RY
35	HSK 7 20 18 RD	Hexagonal Snare 7F 20 mm 180 cm RDH
36	HSK 7 20 18 RY	Hexagonal Snare 7F 20 mm 180 cm RYH
37	HSK 7 20 23 RD	Hexagonal Snare 7F 20 mm 230 cm RDH
38	HSK 7 20 23 RY	Hexagonal Snare 7F 20 mm 230 cm RYH
39	HSK 7 25 18 RD	Hexagonal Snare 7F 25 mm 180 cm RDH
40	HSK 7 25 18 RY	Hexagonal Snare 7F 25 mm 180 cm RYH
41	HSK 7 25 23 RD	Hexagonal Snare 7F 25 mm 230 cm RDH
42	HSK 7 25 23 RY	Hexagonal Snare 7F 25 mm 230 cm RYH

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	3 / 6

43	HSK 7 30 18 RD	Hexagonal Snare 7F 30 mm 180 cm RDH
44	HSK 7 30 18 RY	Hexagonal Snare 7F 30 mm 180 cm RYH
45	HSK 7 30 23 RD	Hexagonal Snare 7F 30 mm 230 cm RDH
46	HSK 7 30 23 RY	Hexagonal Snare 7F 30 mm 230 cm RYH
47	HSK 7 30 25 RD	Hexagonal Snare 7F 30 mm 250 cm RDH
48	HSK 7 30 25 RY	Hexagonal Snare 7F 30 mm 250 cm RYH
49	HSK 7 35 18 RD	Hexagonal Snare 7F 35 mm 180 cm RDH
50	HSK 7 35 18 RY	Hexagonal Snare 7F 35 mm 180 cm RYH
51	HSK 7 35 23 RD	Hexagonal Snare 7F 35 mm 230 cm RDH
52	HSK 7 35 23 RY	Hexagonal Snare 7F 35 mm 230 cm RYH
53	HSK 7 35 25 RD	Hexagonal Snare 7F 35 mm 250 cm RDH
54	HSK 7 35 25 RY	Hexagonal Snare 7F 35 mm 250 cm RYH
55	HSW 5 10 25 RD	Hexagonal Wire Snare 5F 10mm 250 cm RD
56	HSW 5 10 25 RY	Hexagonal Wire Snare 5F 10mm 250 cm RY
57	HSW 5 15 18 RD	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 180 cm RD
58	HSW 5 15 18 RY	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 180 cm RY
59	HSW 5 15 23 RD	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 230 cm RD
60	HSW 5 15 23 RY	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 230 cm RY
61	HSW 5 15 25 RD	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 250 cm RD
62	HSW 5 15 25 RY	Hexagonal Wire Snare 5F 15mm 250 cm RY
63	HSW 7 10 18 RD	Hexagonal Wire Snare 7F 10mm 180 cm RD
64	HSW 7 10 18 RY	Hexagonal Wire Snare 7F 10mm 180 cm RY
65	HSW 7 10 23 RD	Hexagonal Wire Snare 7F 10mm 230 cm RD
66	HSW 7 10 23 RY	Hexagonal Wire Snare 7F 10mm 230 cm RY
67	HSW 7 15 18 RD	Hexagonal Wire Snare 7F 15mm 180 cm RD
68	HSW 7 15 18 RY	Hexagonal Wire Snare 7F 15mm 180 cm RY
69	HSW 7 15 23 RD	Hexagonal Wire Snare 7F 15mm 230 cm RD
70	HSW 7 15 23 RY	Hexagonal Wire Snare 7F 15mm 230 cm RY
71	OSB 7 20/30 18 RD	Oval Snare 7F 20/30mm 180 cm RDH
72	OSB 7 20/30 18 RY	Oval Snare 7F 20/30mm 180 cm RYH
73	OSB 7 20/30 23 RD	Oval Snare 7F 20/30mm 230 cm RDH
74	OSB 7 20/30 23 RY	Oval Snare 7F 20/30mm 230 cm RYH
75	OSB 7 20/30 25 RD	Oval Snare 7F 20/30mm 250 cm RDH
76	OSB 7 20/30 25 RY	Oval Snare 7F 20/30mm 250 cm RYH
77	OSK 5 10 25 RD	Oval Snare 5F 10mm 250 cm RD
78	OSK 5 10 25 RY	Oval Snare 5F 10mm 250 cm RY
79	OSK 5 15 18 RD	Oval Snare 5F 15mm 180 cm RD
80	OSK 5 15 18 RY	Oval Snare 5F 15mm 180 cm RY
81	OSK 5 15 23 RD	Oval Snare 5F 15mm 230 cm RD
82	OSK 5 15 23 RY	Oval Snare 5F 15mm 230 cm RY
83	OSK 5 15 25 RD	Oval Snare 5F 15mm 250 cm RD
84	OSK 5 15 25 RY	Oval Snare 5F 15mm 250 cm RY
85	OSK 5 20 18 RD	Oval Snare 5F 20 mm 180 cm RDH
86	OSK 5 20 18 RY	Oval Snare 5F 20 mm 180 cm RYH

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	4 / 6

87	OSK 5 20 23 RD	Oval Snare 5F 20 mm 230 cm RDH
88	OSK 5 20 23 RY	Oval Snare 5F 20 mm 230 cm RYH
89	OSK 5 25 18 RD	Oval Snare 5F 25 mm 180 cm RDH
90	OSK 5 25 18 RY	Oval Snare 5F 25 mm 180 cm RYH
91	OSK 5 25 23 RD	Oval Snare 5F 25 mm 230 cm RDH
92	OSK 5 25 23 RY	Oval Snare 5F 25 mm 230 cm RYH
93	OSK 7 10 18 RD	Oval Snare 7F 10mm 180 cm RD
94	OSK 7 10 18 RY	Oval Snare 7F 10mm 180 cm RY
95	OSK 7 10 23 RD	Oval Snare 7F 10mm 230 cm RD
96	OSK 7 10 23 RY	Oval Snare 7F 10mm 230 cm RY
97	OSK 7 10 25 RD	Oval Snare 7F 10mm 250 cm RD
98	OSK 7 10 25 RY	Oval Snare 7F 10mm 250 cm RY
99	OSK 7 15 18 RD	Oval Snare 7F 15mm 180 cm RD
100	OSK 7 15 18 RY	Oval Snare 7F 15mm 180 cm RY
101	OSK 7 15 23 RD	Oval Snare 7F 15mm 230 cm RD
102	OSK 7 15 23 RY	Oval Snare 7F 15mm 230 cm RY
103	OSK 7 15 25 RD	Oval Snare 7F 15mm 250 cm RD
104	OSK 7 15 25 RY	Oval Snare 7F 15mm 250 cm RY
105	OSK 7 20 18 RD	Oval Snare 7F 20 mm 180 cm RDH
106	OSK 7 20 18 RY	Oval Snare 7F 20 mm 180 cm RYH
107	OSK 7 20 23 RD	Oval Snare 7F 20 mm 230 cm RDH
108	OSK 7 20 23 RY	Oval Snare 7F 20 mm 230 cm RYH
109	OSK 7 20 25 RD	Oval Snare 7F 20 mm 250 cm RDH
110	OSK 7 20 25 RY	Oval Snare 7F 20 mm 250 cm RYH
111	OSK 7 25 18 RD	Oval Snare 7F 25 mm 180 cm RDH
112	OSK 7 25 18 RY	Oval Snare 7F 25 mm 180 cm RYH
113	OSK 7 25 23 RD	Oval Snare 7F 25 mm 230 cm RDH
114	OSK 7 25 23 RY	Oval Snare 7F 25 mm 230 cm RYH
115	OSK 7 25 25 RD	Oval Snare 7F 25 mm 250 cm RDH
116	OSK 7 25 25 RY	Oval Snare 7F 25 mm 250 cm RYH
117	OSK 7 30 18 RD	Oval Snare 7F 30 mm 180 cm RDH
118	OSK 7 30 18 RY	Oval Snare 7F 30 mm 180 cm RYH
119	OSK 7 30 23 RD	Oval Snare 7F 30 mm 230 cm RDH
120	OSK 7 30 23 RY	Oval Snare 7F 30 mm 230 cm RYH
121	OSK 7 30 25 RD	Oval Snare 7F 30 mm 250 cm RDH
122	OSK 7 30 25 RY	Oval Snare 7F 30 mm 250 cm RYH
123	OSK 7 35 18 RD	Oval Snare 7F 35 mm 180 cm RDH
124	OSK 7 35 18 RY	Oval Snare 7F 35 mm 180 cm RYH
125	OSK 7 35 23 RD	Oval Snare 7F 35 mm 230 cm RDH
126	OSK 7 35 23 RY	Oval Snare 7F 35 mm 230 cm RYH
127	OSK 7 35 25 RD	Oval Snare 7F 35 mm 250 cm RDH
128	OSK 7 35 25 RY	Oval Snare 7F 35 mm 250 cm RYH
129	OSK 7 45 18 RD	Oval Snare 7F 45 mm 180 cm RDH
130	OSK 7 45 18 RY	Oval Snare 7F 45 mm 180 cm RYH

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	5 / 6

131	OSK 7 45 23 RD	Oval Snare 7F 45 mm 230 cm RDH
132	OSK 7 45 23 RY	Oval Snare 7F 45 mm 230 cm RYH
133	OSK 7 45 25 RD	Oval Snare 7F 45 mm 250 cm RDH
134	OSK 7 45 25 RY	Oval Snare 7F 45 mm 250 cm RYH
135	OSW 5 10 25 RD	Oval Wire Snare 5F 10mm 250 cm RD
136	OSW 5 10 25 RY	Oval Wire Snare 5F 10mm 250 cm RY
137	OSW 5 15 18 RD	Oval Wire Snare 5F 15mm 180 cm RD
138	OSW 5 15 18 RY	Oval Wire Snare 5F 15mm 180 cm RY
139	OSW 5 15 23 RD	Oval Wire Snare 5F 15mm 230 cm RD
140	OSW 5 15 23 RY	Oval Wire Snare 5F 15mm 230 cm RY
141	OSW 5 15 25 RD	Oval Wire Snare 5F 15mm 250 cm RD
142	OSW 5 15 25 RY	Oval Wire Snare 5F 15mm 250 cm RY
143	OSW 5 20 18 RD	Oval Wire Snare 5F 20 mm 180 cm RDH
144	OSW 5 20 18 RY	Oval Wire Snare 5F 20 mm 180 cm RYH
145	OSW 5 20 23 RD	Oval Wire Snare 5F 20 mm 230 cm RDH
146	OSW 5 20 23 RY	Oval Wire Snare 5F 20 mm 230 cm RYH
147	OSW 5 25 18 RD	Oval Wire Snare 5F 25 mm 180 cm RDH
148	OSW 5 25 18 RY	Oval Wire Snare 5F 25 mm 180 cm RYH
149	OSW 5 25 23 RD	Oval Wire Snare 5F 25 mm 230 cm RDH
150	OSW 5 25 23 RY	Oval Wire Snare 5F 25 mm 230 cm RYH
151	OSW 7 10 18 RD	Oval Wire Snare 7F 10mm 180 cm RD
152	OSW 7 10 18 RY	Oval Wire Snare 7F 10mm 180 cm RY
153	OSW 7 10 23 RD	Oval Wire Snare 7F 10mm 230 cm RD
154	OSW 7 10 23 RY	Oval Wire Snare 7F 10mm 230 cm RY
155	OSW 7 10 25 RD	Oval Wire Snare 7F 10mm 250 cm RD
156	OSW 7 10 25 RY	Oval Wire Snare 7F 10mm 250 cm RY
157	OSW 7 15 18 RD	Oval Wire Snare 7F 15mm 180 cm RD
158	OSW 7 15 18 RY	Oval Wire Snare 7F 15mm 180 cm RY
159	OSW 7 15 23 RD	Oval Wire Snare 7F 15mm 230 cm RD
160	OSW 7 15 23 RY	Oval Wire Snare 7F 15mm 230 cm RY
161	OSW 7 15 25 RD	Oval Wire Snare 7F 15mm 250 cm RD
162	OSW 7 15 25 RY	Oval Wire Snare 7F 15mm 250 cm RY
163	OSW 7 20 18 RD	Oval Wire Snare 7F 20 mm 180 cm RDH
164	OSW 7 20 18 RY	Oval Wire Snare 7F 20 mm 180 cm RYH
165	OSW 7 20 23 RD	Oval Wire Snare 7F 20 mm 230 cm RDH
166	OSW 7 20 23 RY	Oval Wire Snare 7F 20 mm 230 cm RYH
167	OSW 7 20 25 RD	Oval Wire Snare 7F 20 mm 250 cm RDH
168	OSW 7 20 25 RY	Oval Wire Snare 7F 20 mm 250 cm RYH
169	OSW 7 25 18 RD	Oval Wire Snare 7F 25 mm 180 cm RDH
170	OSW 7 25 18 RY	Oval Wire Snare 7F 25 mm 180 cm RYH
171	OSW 7 25 23 RD	Oval Wire Snare 7F 25 mm 230 cm RDH
172	OSW 7 25 23 RY	Oval Wire Snare 7F 25 mm 230 cm RYH
173	OSW 7 25 25 RD	Oval Wire Snare 7F 25 mm 250 cm RDH
174	OSW 7 25 25 RY	Oval Wire Snare 7F 25 mm 250 cm RYH

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-06/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	04
Page No	6 / 6

175	OSW 7 30 18 RD	Oval Wire Snare 7F 30 mm 180 cm RDH
176	OSW 7 30 18 RY	Oval Wire Snare 7F 30 mm 180 cm RYH
177	OSW 7 30 23 RD	Oval Wire Snare 7F 30 mm 230 cm RDH
178	OSW 7 30 23 RY	Oval Wire Snare 7F 30 mm 230 cm RYH
179	OSW 7 30 25 RD	Oval Wire Snare 7F 30 mm 250 cm RDH
180	OSW 7 30 25 RY	Oval Wire Snare 7F 30 mm 250 cm RYH
181	OSW 7 35 18 RD	Oval Wire Snare 7F 35 mm 180 cm RDH
182	OSW 7 35 18 RY	Oval Wire Snare 7F 35 mm 180 cm RYH
183	OSW 7 35 23 RD	Oval Wire Snare 7F 35 mm 230 cm RDH
184	OSW 7 35 23 RY	Oval Wire Snare 7F 35 mm 230 cm RYH
185	OSW 7 35 25 RD	Oval Wire Snare 7F 35 mm 250 cm RDH
186	OSW 7 35 25 RY	Oval Wire Snare 7F 35 mm 250 cm RYH
187	OSWB 7 20/30 18 RD	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 180 cm RDH
188	OSWB 7 20/30 18 RY	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 180 cm RYH
189	OSWB 7 20/30 23 RD	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 230 cm RDH
190	OSWB 7 20/30 23 RY	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 230 cm RYH
191	OSWB 7 20/30 25 RD	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 250 cm RDH
192	OSWB 7 20/30 25 RY	Oval Wire Snare 7F 20/30mm 250 cm RYH

City, Date
Name
Position

: Tekirdağ, 14.02.2023
: İdil Öney
: Medical Coordinator

Signature

TECHNOCAST OTOMOTIV SAN. ve TİC. A.Ş.
MEDİKAL SUBESİ
ÇOSB, G.O.P. Mah. 6.Cad. No:26 Beşiközü, Tekirdağ
Tel:(0282) 758 13 42 (0282) 726 20 22
Tic.Sic.No:5678 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 70
Mersis No:0833051217600000

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-06/5-EN
	Data aktualizacji	14.02.2023
	Nr aktualizacji	04
	Nr strony	1/ 6

Nazwa firmy: Technocast Otomotiv San. ve Tic. A.S.
Adres: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 12, Cerkezkoy
Miejsce produkcji: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 26, Cerkezkoy
Miasto: Tekirdag
Państwo: Turcja
Nr tel.: +90 282 726 44 80
Nr faksu: +90 282 726 20 22

Nazwa wyrobu	Lista wyrobów	Kod EMDN	Klasa wyrobu i reguła
Pętle do polipektomii	Lista w załączeniu	0303	Klasa II b reguła 9

Ścieżka oceny zgodności: aneks II (bez sekcji 4)

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC wraz z uzupełniającą dyrektywą 2007/47/EC dla wyrobów medycznych

Zastosowane standardy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 1041:2008+A:2003, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2014/A1: 2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, ASTM F 1980:16, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14644-1: 2015, EN ISO 14644-2: 2015, EN ISO 14644-3: 2019, EN ISO 14644: 2001, EN ISO 14644-5: 2004, EN ISO 14644-6: 2007, EN 62366-1:2015/AC:2020, EN 556-1:2001/AC:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO/IEC 17050-2:2004, NBOG 2010-1, EN ISO 80369-7: 2017, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-2-2:2018, EN ISO 20695:2020.

Jednostka notyfikowana: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi san. Ve Tic. Ltd., Sti.

Adres jednostki: Mutlukent Mah. 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No: 10, Umiykoy-Cankaya-Ankara/ Turcja

Nr jednostki: 2292

Nr certyfikatu EC: M.2016.106.7002

Data wystawiania certyfikatu: 04.10.2016.

Pierwszy numer serii: rok-miesiąc-001

Miasto, data: Tekirdag, 14.02.2023

Nazwisko: Idil Oney

Funkcja: Koordynator medyczny

Podpis:

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-06/5-EN
	Data aktualizacji	14.02.2023
	Nr aktualizacji	04
	Nr strony	2/ 6

Lista pętli do polipektomii

Nr pozycji	Nr katalogowy	Opis wyrobu
95	OSK.7.10.23.RD	Pętla owalna 7Fr, 10 mm, 230 cm, RD
101	OSK.7.15.23.RD	Pętla owalna 7Fr, 15 mm, 230 cm, RD

Miasto, data: Tekirdag, 14.02.2023

Nazwisko:: Idil Oney

Funkcja: Koordynator medyczny

Podpis:



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 039452 0032 Rev. 02

Facility(ies):

**Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
 Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA**

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ **CERTIFICATE** ◆ **認證證書** ◆ **CERTIFIKAT** ◆ **CERTIFICADO** ◆ **CERTIFICAT**



CERTYFIKAT EC

Certyfikat Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD) , Aneks V

(wyroby klasy I sterylne, systemy sterylizacji lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 039452 0032 wer. 02

Wytwórca: **Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.**
Zhenglu Town
213111 Hangzhou
Chińska Republika Ludowa

Kategoria(e) Produktu: **Szpatułki waginalne i worki do zbiórki moczu do jednorazowego użytku, manualny podciśnieniowy aspirator dla ginekologii, elastyczna kaniula dla ginekologii, zestaw ginekologiczny do jednorazowego użytku, urządzenie do pobierania próbek, jednorazowego użytku, próbnik do szyjki macicy i poszerzacz do użytku ginekologicznego, szczotki do cytologii, jednorazowego użytku, ustniki do jednorazowego użytku, zaworki biopsyjne do jednorazowego użytku, przewód łączący/ przedłużający do jednorazowego użytku, zestawy do irygacji do jednorazowego użytku, strzykawki (bez igieł), zestawy do infuzji środków odżywczych w żywieniu pozajelitowym do jednorazowego użytku (bez igieł), zestawy do żywienia dojelitowego do jednorazowego użytku (żywienie grawitacyjne).**

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneksem V dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości odnosi się do systemów produkcyjnych zapewnienia i monitorowania warunków sterylności odnośnych wyrobów/ kategorii wyrobów i pozostaje w zgodności z wymaganiami tej Dyrektywy. System podlega okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr : SH19085EXT01
Ważny od: 2019-12-02
Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-12-02 (-) podpis nieczytelny
Christoph Dicks - Dyrektor jednostki certyfikującej/ notyfikowanej

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH posiada numer indentyfikacyjny 0123.

Strona 1 z 2

Logo: TUV PRODUCT SERVICE (Obsługa Produktu)

CERTYFIKAT EC

Certyfikat Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD) , Aneks V

(wyroby klasy I sterylne, systemy sterylizacji lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 039452 0032 wer. 02

**Lokalizacja(e)
produkcji:**

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Hangzhou

Chińska Republika Ludowa

Declaration of Conformity

Manufacturer: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd

Address: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, PRC

European Representative: Shanghai International Holding Crop.GmbH

Address: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Product Name	UMDNS/ GMDN CODE	Product Classificati on (MDD, Annex IX)	Conformity Assessment Route	(EC)Certificate(s) Number	Start of CE Marking	Certificate Expire date
Biopsy forceps for single use	16268	Ila, Rule 6	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2006-04-15	2024-05-26
Electrosurgical snare for single use	35622	Ilb, Rule 9	Annex II .3	G1 039452 0033 Rev.01	2016-03-17	2024-05-26
Grasping forceps for single use	15628	Ila, Rule 5	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2016-03-17	2024-05-26
Hot Biopsy forceps for single use	35622	Ila, Rule 6	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Endoscopic Injection Needle for Single Use	17569	Ilb, Rule 9	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Washing Pipe for Single Use	15198	Ila, Rule 5	Annex II, excluding 4	G1 039452 0033 Rev.01	2017-07-06	2024-05-26
Mouth Guards for single use	16366	I Sterile, Rule 5	Annex II, excluding 4	G2S 039452 0032 Rev.02	2010-12-13	2024-05-26

Certification Notify Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany 0123

Content of Declaration:

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD/93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

Issue place and date: Changzhou, 2020-01-18

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Signature:

Name: Xiaocheng Ye

Position: General Manager

 President

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Add: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, China 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jianguo Kangjin Medical Instrument Co
 Adres: Zhenglou Town
 213111 Hangzhou
 Chińska Republika Ludowa

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Shanghai International Trading
 Corp. GmbH (Hamburg)
 Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa wyrobu	Kod UMDNS/GMDN	Klasyfikacja wyrobu	Ścieżka oceny zgodności	Nr certyfikatu	Początek oznaczania CE	Ważność certyfikatu
Szczypce do biopsji, jednorazowego użytku	16268	II a, reguła 6	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2006-04-15	2024-05-26
Pętle elektrochirurgiczne, jednorazowego użytku	35622	II b, reguła 9	Aneks II.3	G1 039452 033 rev.1	2016-03-17	2024-05-26
Szczypce chwytające, jednorazowego użytku	15628	II a, reguła 5	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2016-03-17	2024-05-26
Szczypce do biopsji gorącej, jednorazowego użytku	35622	II a, reguła 6	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2017-07-06	2024-05-26
Igły endoskopowe do iniekcji, jednorazowego użytku	17569	II b, reguła 9	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2017-07-06	2024-05-26
Dreny płuczące, jednorazowego użytku	15198	II a, reguła 5	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2017-07-06	2024-05-26
Ustniki, jednorazowego użytku	16366	I sterylne, reguła 5	Aneks II bez ust. 4	G1 039452 033 rev.1	2010-12-13	2024-05-26

Jednostka Notyfikowana
 TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle- Ridlerstrasse 65 -80339 Monachium-
 Niemcy o numerze identyfikacyjnym 0123

Zawartość deklaracji:

My, niniejszym deklarujemy, że wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania odnośnych Dyrektyw Rady EC i odnośnych standardów i wszystkich odnoszących się do nich zharmonizowanych standardów. Cała dokumentacja odnosząca się do deklaracji pozostaje do wglądu u wytwórcy.

Pakiet 8 poz. 4

Zastosowane ogólne dyrektywy:

Dyrektywa Wyrobów Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dla wyrobów medycznych (MDD/93/42/EEC) uzupełniona dyrektywą 2007/47/EC z 5 września 2007

Pieczałka: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co.,

Dyrektor naczelny: /podpis nieczytelny

Nazwisko: Xiaocheng Ye

Funkcja: Dyrektor Generalny

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.,

Adres: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, Chińska Republika Ludowa

Tel. +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kanjn.cn



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

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

No. G1 094021 0008 Rev. 04

Manufacturer: **Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.**
Building 9, 6 & No.6 Yuan
Hengye North 7th street
Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District
101105 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Disposable Blood Filter, Multi-Band Ligator, Disposable Laparoscopic Trocar, Silicone Gastrostomy Tube, Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT, Disposable Pulse Lavage, Disposable Hemoclip, Disposable Autotransfusion System, Disposable Rf Plasma Electrodes, Disposable Biopsy Forceps, Endoscopic Injection Needle, Disposable Hot Biopsy Forceps, Disposable Polypectomy Snare, Disposable Electrosurgical Knife.**

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

Report No.: BJ19855042

Valid from: 2019-12-19

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 094021 0008 Rev. 04

Facility(ies):

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th street, Yongle
Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo: TUV SUD PRODUCT SERVICE

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II (bez części 4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 094021 0008, wersja 04

Wytwórca:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Building 9, 6 & No. 6 Yuan

Hengye North 7th street

Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District

101105 Beijing

Chińska Republika Ludowa

Kategoria(e) produktu:

Filtry do krwi, jednorazowego użytku, zestaw wieloopaskowy do opaskowania żyłaków, trokar laparoskopowy jednorazowego użytku, dren gastrostomijny silikonowy, zestaw do endoskopowej gastrostomii (PEG), zestaw do przemywania pulsacyjnego, jednorazowego użytku, klips hemostatyczny jednorazowego użytku, zestaw do autotransfuzji, jednorazowego użytku, elektrody wysokiej częstotliwości do wytwarzania plazmy, jednorazowego użytku, szczypce do biopsji, jednorazowego użytku, pętle do polipektomii jednorazowego użytku, noże elektrochirurgiczne, jednorazowego użytku.

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneksem II dyrektywy MDD.

System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneksem III. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr : BJ 198855042

Ważny od: 2019-12-19

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-12-10

(-) podpis nieczytelny

Emblemat TUV

Christoph Dicks Dyrektor Jednostki Notyfikowanej

Logo: TUV PRODUCT SERVICE (Obsługa Produktu)

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II (bez części 4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 094021 0008, wersja 04

**Lokalizacja(e)
produkcji:**

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Building 9, 6 & No. 6 Yuan




Hengye North 7th street

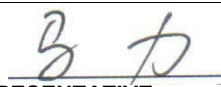
Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District

101105 Beijing

Chińska Republika Ludowa

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

	MANUFACTURER:	Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China		
MEDICAL DEVICE	GMDN/ UMDN code	Classification (MDD,Annex IX)	Conformity Assessment Route	
Multi-Band Ligator	12332	Ila/ Rule 5	<i>Directive MDD 93/42/EEC Annex II excluding (4)</i>	
Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT	14214	Ila/Rule 5		
Disposable Biopsy Forceps	16835	Ila,Rule 6		
Disposable Pulse Lavage	16521	Ila/Rule 11		
Disposable Polypectomy Snare	13631	Ilb,Rule 9		
Disposable Electrosurgical Knife	11490	Ilb,Rule 9		
Endoscopic Injection Needle	17569	Ila,Rule 6		
Disposable Hemoclip	16052	Ila/Rule 5.		
<p>WE, THE MANUFACTURER, HERE WITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICE MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES;</p> <p>ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER, AND THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.</p>				
NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR. 65 - 80339 MÜNCHEN, GERMANY			
IDENTIFICATION NUMBER	 0123			
(EC) CERTIFICATE(S):	G1 094021 0008 Rev.04			
EXP. DATE:	2024-05-26			
	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich (Germany)			
EUROPEAN REPRESENTATIVE:				

START OF CE-MARKING:**2019-12-19****PLACE, DATE OF DECLARATION:****Beijing, 2021-10-13****SIGNATURE:****NAME: MA LI****POSITION:****MANAGEMENT REPRESENTATIVE**


DEKLARACJA ZGODNOŚCI
do Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych

Wytwórca: **Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.**
Building 9, 6 & No. 6 Yuan
Hengye North 7th street
Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District
101105 Beijing
Chińska Republika Ludowa

Wyrób medyczny	Kod GMDN/ UMDN	Klasyfikacja (MDD, aneks IX)	Ścieżka oceny zgodności
Zestaw wieloopaskowy do opaskowania żyłaków	12332	II a/ Reguła 5	Dyrektywa MDD 93/42/EEC, aneks II bez części (4)
Zestaw do endoskopowej gastrostomii (PRG)	14214	II a/ Reguła 5	
Szczypce do biopsji, jednorazowego użytku	16835	II a/ Reguła 5	
Zestaw do przemywania pulsacyjnego, jednorazowego użytku	16521	II b/ Reguła 11	
Pętla do polipektomii, jednorazowego użytku	13631	II b/ Reguła 9	
Nóż elektrochirurgiczny, jednorazowego użytku	11490	II b/ Reguła 9	
Endoskopowe igły do iniekcji	17569	II a/ Reguła 6	
Klips hemostatyczny jednorazowego użytku	16052	II a/ Reguła 5	

My, Wytwórca, niniejszym deklarujemy, że opisane wyroby medyczne spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 roku dla wyrobów medycznych, przeniesione na grunt prawa miejscowego.

Cała odnośna dokumentacja pozostaje w posiadaniu wytwórcy.

Wytwórca wystawił deklarację zgodności na swoją wyłączną odpowiedzialność.

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH- Ridlerstrasse 65 -
80339 Monachium- Niemcy

Nr identyfikacyjny: CE 0123

Certyfikat CE: G1 094021 0008, wersja 04

Data ważności: 2024-05-26

Pakiet 10 poz. 1

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstrasse 1, 47877,
Willich, Niemcy

Data rozpoczęcia certyfikacji CE: 2019-12-19

Miejsce, data deklaracji: Bejing, 2021-10-13

Podpis: Nazwisko: Ma Li
Funkcja: Przedstawiciel Zarządu

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-03/5-EN
Rev. Date	03.08.2021
Rev. No	06
Page No	1 / 2

Company Name: Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş.
Address: Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:12 Çerkezköy
Production Site: Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş. Medikal Şubesi
 Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:26 Çerkezköy
City: Tekirdağ
Country: Turkey
Tel: +90 282 726 44 80
Fax: +90 282 726 20 22

Product Name	Type	Model	Basic UDI DI No	GMDN Code	Class and Rule
Endoscopy Accessories	Endoscope Cleaning Brush Reusable Non Sterile	CB 3 12 5 R, CB 5 21 5 R CB 5 31 7 R, CB 3 18 5 R CB 5 23 5 R, CB 8 18 7 R CB 3 21 5 R, CB 5 25 5 R CB 8 21 7 R, CB 3 23 5 R CB 5 18 7 R, CB 8 23 7 R CB 3 25 5 R, CB 5 21 7 R CB 8 25 7 R, CB 5 12 5 R CB 5 23 7 R, CB 8 31 7 R CB 5 18 5 R, CB 5 25 7 R	8681645CBR03YC	35979	Class 1 Rule 1
	Endoscope Cleaning Brush Disposable Non Sterile	CB 3 12 5, CB 5 21 5 CB 5 31 7, CB 3 18 5 CB 5 23 5, CB 8 18 7 CB 3 21 5, CB 5 25 5 CB 8 21 7, CB 3 23 5 CB 5 18 7, CB 8 23 7 CB 3 25 5, CB 5 21 7 CB 8 25 7, CB 5 12 5 CB 5 23 7, CB 8 31 7 CB 5 18 5, CB 5 25 7	8681645CB002T5	38835	Class 1 Rule 1
	Endoscopic Bite Block Non Sterile	ED01	8681645ED001U7	10405	Class 1 Rule 5

Conformity Assessment Procedure: Annex IV (Annex II- III)

We herewith declare that the above mentioned products are on our own responsibility and meet the requirements of the Medical Device Regulation (AB) 2017/745.

Applicable Standarts: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041:2008+A:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Verification Certificates: Quality Management System ISO 13485:2016 Certificate No:85251

City, Date : Tekirdağ, 03.08.2021
Name : Fuat Murat Öney
Position : General Manager

Signature

TECHNOCAST OTOMOTIV SAN. VE TIC. A.Ş.
 MEDİKAL ŞUBESİ
 COSB. Pa.Ü. Şirineci Cad. No:12 Çerkezköy/Tekirdağ
 Tel: (0282) 726 44 42 Fax: (0282) 726 20 22
 Tlc. Şifre: 5678 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 76
 Mersis No: 0833051217600040

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-03/5-EN
Rev. Date	03.08.2021
Rev. No	06
Page No	2 / 2

Endoscope Cleaning Brush / Endoscopic Bite Block Product List:

ITEM NO	PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
1	CB 3 12 5 R	Endoscope Cleaning Brush 3mm 1200mm 5F
2	CB 3 18 5 R	Endoscope Cleaning Brush 3mm 1800mm 5F
3	CB 3 21 5 R	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2150mm 5F
4	CB 3 23 5 R	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2300mm 5F
5	CB 3 25 5 R	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2500mm 5F
6	CB 5 12 5 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1200mm 5F
7	CB 5 18 5 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1800mm 5F
8	CB 5 21 5 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2150mm 5F
9	CB 5 23 5 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2300mm 5F
10	CB 5 25 5 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2500mm 5F
11	CB 5 18 7 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1800mm 7F
12	CB 5 21 7 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2150mm 7F
13	CB 5 23 7 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2300mm 7F
14	CB 5 25 7 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2500mm 7F
15	CB 5 31 7 R	Endoscope Cleaning Brush 5mm 3100mm 7F
16	CB 8 18 7 R	Endoscope Cleaning Brush 8mm 1800mm 7F
17	CB 8 21 7 R	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2150mm 7F
18	CB 8 23 7 R	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2300mm 7F
19	CB 8 25 7 R	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2500mm 7F
20	CB 8 31 7 R	Endoscope Cleaning Brush 8mm 3100mm 7F
21	CB 3 12 5	Endoscope Cleaning Brush 3mm 1200mm 5F
22	CB 3 18 5	Endoscope Cleaning Brush 3mm 1800mm 5F
23	CB 3 21 5	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2150mm 5F
24	CB 3 23 5	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2300mm 5F
25	CB 3 25 5	Endoscope Cleaning Brush 3mm 2500mm 5F
26	CB 5 12 5	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1200mm 5F
27	CB 5 18 5	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1800mm 5F
28	CB 5 21 5	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2150mm 5F
29	CB 5 23 5	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2300mm 5F
30	CB 5 25 5	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2500mm 5F
31	CB 5 18 7	Endoscope Cleaning Brush 5mm 1800mm 7F
32	CB 5 21 7	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2150mm 7F
33	CB 5 23 7	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2300mm 7F
34	CB 5 25 7	Endoscope Cleaning Brush 5mm 2500mm 7F
35	CB 5 31 7	Endoscope Cleaning Brush 5mm 3100mm 7F
36	CB 8 18 7	Endoscope Cleaning Brush 8mm 1800mm 7F
37	CB 8 21 7	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2150mm 7F
38	CB 8 23 7	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2300mm 7F
39	CB 8 25 7	Endoscope Cleaning Brush 8mm 2500mm 7F
40	CB 8 31 7	Endoscope Cleaning Brush 8mm 3100mm 7F
41	ED01	Endoscopic Bite Block

City, Date
Name
Position

: Tekirdağ, 03.08.2021
: Fuat Murat Öney
: General Manager

Signature

TECHNOCAST OTOMOTİV SAN. VE TİC. A.Ş.
MEDİKAL ŞUBESİ
ÇOSB, G.Ü.K. Mah. 5. Cad. No:55 Çerkezköy Tekirdağ
Tel:(0282) 58 22 22 Fax:(0282) 726 20 22
Tic.Sic.No:578 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 77
Merists No:083305121760004P

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-03/5-EN
	Data aktualizacji	03.08.2021
	Nr aktualizacji	06
	Nr strony	1/ 2

Nazwa firmy: Technocast Otomotiv San. ve Tic. A.S.
Adres: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 12, Cerkezkoy
Miejsce produkcji: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 26, Cerkezkoy
Miasto: Tekirdag
Państwo: Turcja
Nr tel.: +90 282 726 44 80
Nr faksu: +90 282 726 20 22

Nazwa wyrobu	Typ	Model	Podstawowy kod UDI DI	Kod GMDN	Klasa wyrobu i reguła
Akcesoria ewndoskopowe	Szczotki do czyszczenia kanałów endoskopów, wielorazowego użytku, nie sterylne	CB.3.12.5.R do CB.5.25.7.R	8681645CBR03YC	35979	Klasa II a reguła 6
	Szczotki do czyszczenia kanałów endoskopów, jednorazowego użytku, nie sterylne	CB.3.12.5 do CB.5.25.7.5	8681645CB002T5	38835	
	Ustnik endoskopowy, nie sterylny	ED01	8681645ED001U7	10405	

Ścieżka oceny zgodności: aneks IV (aneks II-III)

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Dyrektywy dla wyrobów medycznych (AB) 2017/745.

Zastosowane standardy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 1041:2008+A:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 Certyfikaty weryfikujące: System Zarządzania Jakością ISO 13485:2016, nr certyfikatu 85251.

Miasto, data: Tekirdag, 03.08.2021

Nazwisko: Fuat Murat Oney

Funkcja: dyrektor naczelny

Podpis:

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-03/5-EN
	Data aktualizacji	03.08.2021
	Nr aktualizacji	06
	Nr strony	2/ 2

Lista cewników z balonem do ekstrakcji kamieni

Nr pozycji	Nr katalogowy	Opis wyrobu
41	ED01	Ustnik endoskopowy

Miasto, data: Tekirdag, 03.08.2021

Nazwisko:: Fuat Murat Oney

Funkcja: dyrektor naczelny

Podpis:



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej SUN-MED

Imię
DOMINIK

NIP
9471873301

Nazwisko
SIEKIERSKI

REGON
101732038

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Nie

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Magdalena Siekierska

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED

Imię
Sławomir

NIP
7282236957

Nazwisko
Naparty

REGON
101731955

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Tak

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Anna Naparty

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

Działając w imieniu Firmy **SUN-MED Spółka Cywilna** z siedzibą w Łodzi 91-845, ul. Franciszkańska 104/112, niniejszym udzielam Panu Dominikowi Siekierskiemu zamieszkałemu w Łodzi 91-614, ul. Widokowa 7, legitymującego się dowodem osobistym seria: **CFM025284**,

PEŁNOMOCNICTWA

do reprezentowania Firmy w zakresie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.).

Pełnomocnictwo obejmuje wszystkie czynności związane z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego a w szczególności:

- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie wniosku o zakwalifikowanie do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne oraz wszelkich dokumentów i oświadczeń wymaganych na etapie kwalifikacji do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne,
- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie oferty złożonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz wszelkich innych dokumentów związanych z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
- negocjacji warunków realizacji zamówienia oraz warunków umowy w postępowaniach prowadzonych w trybach negocjacyjnych,
- podpisanie pytań o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- podpisanie oferty,
- podpisanie wniosku o zapoznanie się z treścią złożonych ofert,
- podpisanie umowy o wykonanie zamówienia publicznego,
- podejmowanie innych decyzji i czynności prawnych, składania oświadczeń wiedzy i woli w związku z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego.

Niniejsze pełnomocnictwo jest ważne do odwołania.

Umocowanie obejmuje również upoważnienie do udzielenia substytucji, z wyłączeniem prawa do podpisania oferty i podpisania umowy. Pełnomocnictwo substytucyjne winno być udzielone w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wniosek o udostępnienie oferty oraz innych dokumentów

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wielkopolski

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

„Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego
użytku dla SPZOZ w Grodzisku
Wielkopolskim”

znak sprawy:
SPZOZ.DLA.2301.04.2023

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.) zwracam się z prośbą o udostępnienie poniższych dokumentów:

Oferta cenowa (formularz cenowy) wraz z ewentualnymi załącznikami w postaci kart katalogowych, materiałów informacyjnych
w zakresie **pakietu 8,9,10**

Jednocześnie proszę o przesłanie informacji pocztą elektroniczną na podany adres e-mail: afrydrysiak@sun-med.eu

Z poważaniem