

IZP.2411.62.2025.AJ

Załącznik nr 1 do SWZ

FORMULARZ OFERTY

Dot. postępowania na zakup i dostawa sprzętu medycznego.

1. Dane Wykonawcy:

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

ul. Farbiarska 47 kod pocztowy, miasto 02-862 Warszawa

województwo Mazowieckie, kraj Polska

REGON 142737816 NIP 1070017638

tel. 22 313 09 39 e-mail przetargi@paramedica.pl

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego* przez Sąd Rejonowy dla Miasta Warszawy w Warszawie Wydział XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000432666 kapitał zakładowy: 23 902 942 PLN

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

* *niepotrzebne skreślić*

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Bartłomiej Posmyk, Prezes Zarządu
(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Monika Giers 22 313 09 26

~~2. Dane Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie:~~

.....
ul. kod pocztowy, miasto
województwo kraj
REGON NIP tel. e-mail

* w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

~~Zadanie nr 1: Ultrasonograf – 1 szt.~~

~~netto zł.~~

~~+ VAT~~

brutto zł.

słownie.....

Zadanie nr 2: EKG wraz z wyposażeniem i integracją z systemami HIS – 3 szt.

netto zł.

+ VAT

brutto zł.

słownie.....

Zadanie nr 3: Fotel ginekologiczny – 1 szt.

netto zł.

+ VAT

brutto zł.

słownie.....

Zadanie nr 4: Monitor parametrów życiowych pacjenta z wyposażeniem – 14 szt., z oprogramowaniem, integracją z HIS wraz tabletami mobilnymi – 12 szt.

netto 882 882,00 zł.

+ VAT 76 174,56 zł

brutto 959 056,56 zł.

Słownie: dziewięćset pięćdziesiąt dziewięć tysięcy pięćdziesiąt sześć złotych 56/100

2. Oświadczamy, że podane w ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.
3. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
4. Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest oznaczony znakiem CE, posiada deklaracje CE lub inne dokumenty równoważne oraz jest dopuszczony do obrotu i stosowania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami i wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych.
5. Oświadczamy, że:
 - a. wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
 - b. ~~wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku*:~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.	-	-
2.	-	-

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się za związanych określonymi w dokumentacji postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.
7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.
8. Oświadczamy, że wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.
9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:
 - a. ~~całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*~~,

- b. zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:

TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o.;

integracja i dostawa systemu IT wraz z obsługą gwarancyjną w tym zakresie

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazw /firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
-	-	TAK	-
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu².

12. Osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest:

Bartosz Gorzelańczyk nr telefonu: 606 438 367 e-mail: b.gorzelańczyk@paramedica.pl

Paweł Maliński nr telefonu: 604 402 451 e-mail: p.malinski@paramedica.pl

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

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

Formularz cenowy

Zadanie nr 4: Monitor parametrów życiowych pacjenta z wyposażeniem – 14 szt., z oprogramowaniem, integracją z HIS wraz tabletami mobilnymi – 12 szt.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lp.	Zakres rzeczowy	J.m.	Ilość	Nazwa, typ, model oferowanego przedmiotu zamówienia	Cena netto zł.	VAT% *	Cena brutto zł. (kol. 6 + VAT)	Wartość netto w zł (kol. 6 x kol. 4)	Wartość brutto w zł. (kol. 9 + VAT)
1	Monitor parametrów życiowych pacjenta z wyposażeniem, oprogramowaniem, integracją z HIS - zgodnie z opisem ujetym w zał. nr 4d)	szt.	14	Monitor Connex® Spot (CSM) 75RE-2	60 423,00 zł	8%	65 256,84 zł	845 922,00 zł	913 595,76 zł
2	Tablety mobilne - zgodnie z opisem ujetym w zał. nr 4d)	szt.	12	Tablet Lenovo Idea Tab Pro 12,7" 8GB/128GB Wi-Fi	3 080,00 zł	23%	3 788,40 zł	36 960,00 zł	45 460,80 zł
RAZEM:								882 882,00	959 056,56

* w przypadku zastosowania różnych stawek podatku VAT należy wyodrębnić poszczególne elementy objęte tą samą stawką

Zadanie nr 4: Monitor parametrów życiowych pacjenta z wyposażeniem – 14 szt., z oprogramowaniem, integracją z HIS wraz tabletami mobilnymi – 12 szt.

Wykonawca:	Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k.
Producent oferowanego ap.	Welch-Allyn

Lp	Nazwa parametru	Parametry wymagane	Parametry oferowane
1	System (jako jeden zintegrowany wyrób medyczny) zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako wyrób medyczny. System monitorowania parametrów życiowych (dalej zwany System) to całość rozwiązania obejmująca obszary: - sprzęt (monitory parametrów życiowych, tablety -oprogramowanie i wymagane licencje do funkcjonowania całości rozwiązania, - rozwiązanie monitorowania danych medycznych, - integracja z HIS, - wdrożenie, - szkolenia, - serwis i gwarancje. Za wszelkie prace i koszty związane z kontaktami z dostawcami integrowanych systemów oraz zdobycie i zakup wymaganych licencji i oprogramowania odpowiada Wykonawca.	Tak	TAK, System (jako jeden zintegrowany wyrób medyczny) zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako wyrób medyczny. System monitorowania parametrów życiowych (dalej zwany System) to całość rozwiązania obejmująca obszary: - sprzęt (monitory parametrów życiowych, tablety -oprogramowanie i wymagane licencje do funkcjonowania całości rozwiązania, - rozwiązanie monitorowania danych medycznych, - integracja z HIS, - wdrożenie, - szkolenia , - serwis i gwarancje. Za wszelkie prace i koszty związane z kontaktami z dostawcami integrowanych systemów oraz zdobycie i zakup wymaganych licencji i oprogramowania odpowiada Wykonawca.
2	Certyfikat CE lub równoważny	Tak	TAK, Certyfikat CE lub równoważny
3	Gwarancja min. 24 miesiące, w tym: Naprawa wykonywana bezpośrednio po zdiagnozowaniu uszkodzenia przez użytkownika. Dotyczy całości rozwiązania to znaczy Systemu	Tak 24 miesiące – 0 pkt 36 miesięcy – 5 pkt	TAK, Gwarancja 36 miesięcy, w tym: Naprawa wykonywana bezpośrednio po zdiagnozowaniu uszkodzenia przez użytkownika. Dotyczy całości rozwiązania to znaczy Systemu
4	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny	Tak	TAK, Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny
5	Podać adres serwisu Telefon Adres mail	Tak Podać	TAK, Podać adres serwisu: Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k. ul. Farbiarska 47 02-862 Warszawa Telefon: 22 322 55 25 Adres mail: serwis@paramedica.pl
6	Trzykrotna naprawa tego samego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji powoduje wymianę podzespołu na nowy nieużywany	Tak	TAK, Trzykrotna naprawa tego samego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji powoduje wymianę podzespołu na nowy nieużywany
7	Każda interwencja gwarancyjna powoduje wydłużenie gwarancji ponad podstawowy min. 24 miesięczny termin gwarancji o czas wyłączenia przedmiotu umowy z eksploatacji, trwający powyżej terminów przewidzianych na usunięcie wady. Wydłużeniu nie podlegają planowe przeglądy zgodne z wymaganiami producenta	Tak	TAK, Każda interwencja gwarancyjna powoduje wydłużenie gwarancji ponad podstawowy 24 miesięczny termin gwarancji o czas wyłączenia przedmiotu umowy z eksploatacji, trwający powyżej terminów przewidzianych na usunięcie wady. Wydłużeniu nie podlegają planowe przeglądy zgodne z wymaganiami producenta
8	Czas przystąpienia do podjęcia naprawy od momentu zgłoszenia: 72 godzin w dni robocze	Tak	TAK, Czas przystąpienia do podjęcia naprawy od momentu zgłoszenia: 72 godzin w dni robocze
9	Czas naprawy od momentu zgłoszenia do 21 dni roboczych	Tak	TAK, Czas naprawy od momentu zgłoszenia do 21 dni roboczych
10	Oferent w ramach umowy wykona w okresie gwarancji przeglądy bezpłatnie zgodnie z zaleceniami producenta. Podać ilość przeglądów w okresie gwarancji.	Tak Podać ilość przeglądów w okresie gwarancji	TAK, Oferent w ramach umowy wykona w okresie gwarancji przeglądy bezpłatnie zgodnie z zaleceniami producenta. Podać ilość przeglądów w okresie gwarancji. 3 przeglądy (1 przegląd na 12 miesięcy)
11	Podać wymaganą przez producenta ilość przeglądów pogwarancyjnych w odniesieniu do 1 roku	Tak Podać	TAK, Podać wymaganą przez producenta ilość przeglądów pogwarancyjnych w odniesieniu do 1 roku: 1 przegląd na rok
12	Jeżeli producent nie wymaga przeglądów to minimum 1 przegląd na rok w siedzibie Zamawiającego.	Tak	TAK, Jeżeli producent nie wymaga przeglądów to minimum 1 przegląd na rok w siedzibie Zamawiającego.

13	Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji	Tak	TAK, Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji
14	Założenie „Paszportu technicznego” z wpisaniem danych o urządzeniu i informacji o instalacji , uruchomieniu i dopuszczeniu do użytkowania, w Paszporcie technicznym Paszport Techniczny dostarczy oferent Zamawiającemu w dniu instalacji aparatu.	Tak	TAK, Założenie „Paszportu technicznego” z wpisaniem danych o urządzeniu i informacji o instalacji , uruchomieniu i dopuszczeniu do użytkowania, w Paszporcie technicznym Paszport Techniczny dostarczy oferent Zamawiającemu w dniu instalacji aparatu.
15	Dostawa, instalacja, montaż i uruchomienie	Tak	TAK, Dostawa, instalacja, montaż i uruchomienie
16	Instrukcja oryginalna min. 1 sztuka	Tak	TAK, Instrukcja oryginalna 1 sztuka
17	Instrukcje obsługi w języku polskim wersji papierowej i/lub PDF	Tak	TAK, Instrukcje obsługi w języku polskim wersji papierowej i/lub PDF
18	Szkolenie personelu obsługi i technicznego obejmujące zasady postępowania z oferowanym sprzętem, minimalizujące zużycie energii elektrycznej oraz generowanie odpadów	Tak	TAK, Szkolenie personelu obsługi i technicznego obejmujące zasady postępowania z oferowanym sprzętem, minimalizujące zużycie energii elektrycznej oraz generowanie odpadów
19	Przeszkolenie personelu technicznego do wykonywania przeglądów po okresie gwarancji z wystawieniem Certyfikatu uprawniającego do wykonywania przeglądów dla min 4 osób Przeszkolenie personelu technicznego w zakresie podstawowych czynności konserwacyjnych i diagnostycznych dostępnych dla użytkownika, które będzie poświadczone protokołem ze szkolenia	Tak	TAK, Przeszkolenie personelu technicznego w zakresie podstawowych czynności konserwacyjnych i diagnostycznych dostępnych dla użytkownika, które będzie poświadczone protokołem ze szkolenia
20	Dostępność i sprzedaż części zamiennych i akcesoriów 5 lat	Tak	TAK, Dostępność i sprzedaż części zamiennych i akcesoriów 5 lat
21	Aparat nowy nieużywany, rok produkcji 2024, 2025	Tak	TAK, Aparat nowy nieużywany, rok produkcji 2025
22	Zasilanie aparatu z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz i z wewnętrznego bezobsługowego akumulatora.	Tak	TAK, Zasilanie aparatu z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz i z wewnętrznego bezobsługowego akumulatora.
23	Sprzedaż części zamiennych i akcesoriów użytkownikowi	Tak	TAK, Sprzedaż części zamiennych i akcesoriów użytkownikowi
24	Zamawiający na etapie badania oceny oferty zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Wykonawcy o prezentację oferowanego Systemu w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie w celu weryfikacji wszystkich wymagań (punktów opisowych) OPZ celem potwierdzenia zgodności zaoferowanego Systemu z wymogami opisu przedmiotu zamówienia	Tak	TAK, Zamawiający na etapie badania oceny oferty zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Wykonawcy o prezentację oferowanego Systemu w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie w celu weryfikacji wszystkich wymagań (punktów opisowych) OPZ celem potwierdzenia zgodności zaoferowanego Systemu z wymogami opisu przedmiotu zamówienia
25	Monitor funkcji życiowych	Tak Podać model	TAK, Monitor funkcji życiowych: Monitor Connex® Spot (CSM) model:75RE-2
26	W skład Systemu wchodzi co najmniej: - monitory funkcji życiowych - tablety do prezentacji danych pacjenta - oprogramowanie pośredniczące zapewniające transmisję danych z monitorów funkcji życiowych do systemu HIS Zamawiającego - oprogramowanie pośredniczące zapewniające transmisję danych z/do i systemu HIS Zamawiającego do tabletów prezentujących dane pacjenta	Tak Popadać modele poszczególnych składników oferowanego systemu System Intensywnego Nadzoru Pacjenta/Producent : TDZ Technika dla zdrowia sp. z o.o , Polska System Intensywnego Nadzoru Pacjenta/Producent : TDZ Technika dla zdrowia sp. z o.o , Polska	TAK, W skład Systemu wchodzi co najmniej: - monitory funkcji życiowych - tablety do prezentacji danych pacjenta - oprogramowanie pośredniczące zapewniające transmisję danych z monitorów funkcji życiowych do systemu HIS Zamawiającego System Intensywnego Nadzoru Pacjenta/Producent : TDZ Technika dla zdrowia sp. z o.o , Polska - oprogramowanie pośredniczące zapewniające transmisję danych z/do i systemu HIS Zamawiającego do tabletów prezentujących dane pacjenta System Intensywnego Nadzoru Pacjenta/Producent : TDZ Technika dla zdrowia sp. z o.o , Polska
27	System umożliwiający wczesne wykrycie symptomów pogorszenia stanu zdrowia pacjenta	Tak	TAK, System umożliwiający wczesne wykrycie symptomów pogorszenia stanu zdrowia pacjenta
28	System umożliwiający ocenę stanu pacjenta na oddziale szpitalnym poprzez wyliczenie skal wczesnego ostrzegania np. EWS, NEWS2, z-score	Tak	TAK, System umożliwiający ocenę stanu pacjenta na oddziale szpitalnym poprzez wyliczenie skal wczesnego ostrzegania np. EWS, NEWS2, z-score

29	System umożliwiający precyzyjne ustalanie częstości wykonywania pomiarów i określanie parametrów stanu pacjentów	Tak	TAK, System umożliwiający precyzyjne ustalanie częstości wykonywania pomiarów i określanie parametrów stanu pacjentów
30	Dopasowanie zakresu zbieranych przez System danych do rodzaju oddziału i rodzaju pacjentów poprzez wykorzystanie różnych skal pomiarowych, dopasowanych do charakteru oddziałów np. oddział urologiczny, klatki piersiowej, chirurgiczny, ginekologiczny itp.	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Dopasowanie zakresu zbieranych przez System danych do rodzaju oddziału i rodzaju pacjentów poprzez wykorzystanie różnych skal pomiarowych, dopasowanych do charakteru oddziałów np. oddział urologiczny, klatki piersiowej, chirurgiczny, ginekologiczny itp.
fta3 1	System pozwalający na podgląd danych pacjenta na urządzeniu typu tablet, bezpośrednio przy łóżku chorego	Tak	TAK, System pozwalający na podgląd danych pacjenta na urządzeniu typu tablet, bezpośrednio przy łóżku chorego
32	Monitor funkcji życiowych 14 sztuk	Tak	TAK, Monitor funkcji życiowych 14 sztuk
33	Monitor podstawowych funkcji życiowych umieszczony na stabilnym statywie jezdnym.(1 na każdy aparat/monitor)	Tak	TAK, Monitor podstawowych funkcji życiowych umieszczony na stabilnym statywie jezdnym.(1 na każdy aparat/monitor)
34	Monitor przeznaczony co najmniej dla dorosłych oraz dzieci	Tak	TAK, Monitor przeznaczony co najmniej dla dorosłych oraz dzieci
35	Wózek -statyw jezdny z możliwością zablokowania kół jezdnych, wyposażony w półki/kosz na akcesoria (mankiety, czujniki, osłonki itp.), zintegrowane oświetlenie (np. LED) do pracy w warunkach nocnych, uchwyt na odpady (np. chusteczki dezynfekcyjne)	Tak	TAK, Wózek -statyw jezdny z możliwością zablokowania kół jezdnych, wyposażony w półki/kosz na akcesoria (mankiety, czujniki, osłonki itp.), zintegrowane oświetlenie (np. LED) do pracy w warunkach nocnych, uchwyt na odpady (np. chusteczki dezynfekcyjne)
36	Ekran monitora dotykowy	Tak	TAK, Ekran monitora dotykowy
37	Możliwość wprowadzania danych pacjenta z klawiatury alfanumerycznej na ekranie monitora lub przez skaner kodów kreskowych	Tak	TAK, Możliwość wprowadzania danych pacjenta z klawiatury alfanumerycznej na ekranie monitora lub przez skaner kodów kreskowych
38	Możliwość ręcznego wpisywania dodatkowych parametrów według wskazań użytkownika – wzrost, waga, poziom bólu, stolec, bilans płynów	Tak	TAK, Możliwość ręcznego wpisywania dodatkowych parametrów według wskazań użytkownika – wzrost, waga, poziom bólu, stolec, bilans płynów
39	Akumulator wbudowany w monitorze pozwalający na pracę min. 8 godz.	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Akumulator wbudowany w monitorze pozwalający na pracę 8 godz.
40	Dodatkowy akumulator zainstalowany w statywie monitora wydłużający czas pracy monitora do min. 16 godz.	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Dodatkowy akumulator zainstalowany w statywie monitora wydłużający czas pracy monitora do 16 godz.
41	Komunikacja: - WI-FI - USB - Ethernet RJ-45 umożliwiające połączenie przewodowe z siecią komputerową gniazdo systemu przywołania pielęgniarki	Tak	TAK, Komunikacja: -WI-FI -USB -Ethernet RJ-45 umożliwiające połączenie przewodowe z siecią komputerową - gniazdo systemu przywołania pielęgniarki
42	Pomiary co najmniej: -NIBP -tętno -SPO2 -temperatury	Tak	TAK, Pomiary co najmniej: -NIBP -tętno -SPO2 -temperatury
43	Możliwość rozbudowy o pomiary: -respiracji -EKG	Tak – 15 pkt Nie – 0 pkt	NIE
44	Komplet czujników i przewodów do pomiarów które wykonuje monitor	Tak	TAK, Komplet czujników i przewodów do pomiarów które wykonuje monitor
45	Możliwość identyfikacji pacjentów i personelu za pomocą skanera kodu kreskowego. Skaner kodów kreskowych na wyposażeniu monitora	Tak	TAK, Możliwość identyfikacji pacjentów i personelu za pomocą skanera kodu kreskowego. Skaner kodów kreskowych na wyposażeniu monitora
46	Możliwość zaimplementowania różnych protokołów EWS. Możliwość zaprogramowania min. 6 różnych protokołów EWS, wybieranych automatycznie w zależności od typu pacjenta czy rodzaju oddziału. Możliwości zaprogramowania spersonalizowanych komunikatów dla personelu wyświetlanych na ekranie w ramach funkcji EWS.	Tak	TAK, Możliwość zaprogramowania min. 6 różnych protokołów EWS, wybieranych automatycznie w zależności od typu pacjenta czy rodzaju oddziału. Możliwości zaprogramowania spersonalizowanych komunikatów dla personelu wyświetlanych na ekranie w ramach funkcji EWS.
47	W trybie monitorowania możliwość pomiarów w odstępach automatycznych lub zaprogramowania algorytmów interwałowych przez użytkownika	Tak	TAK, W trybie monitorowania możliwość pomiarów w odstępach automatycznych lub zaprogramowania algorytmów interwałowych przez użytkownika
48	Przewód pomiarowy ciśnienia krwi NIBP wpinany w szybko złączkę bezpośrednio do gniazda w mankiecie (1 kpl. na aparat)	Tak	TAK, Przewód pomiarowy ciśnienia krwi NIBP wpinany w szybko złączkę bezpośrednio do gniazda w mankiecie (1 kpl. na aparat)

49	Mankiet dla dorosłych mały w rozmiarze np.: 20-26 cm – 5 sztuk na aparat	Tak	TAK, Mankiet dla dorosłych mały w rozmiarze np.: 20-26 cm – 5 sztuk na aparat
50	Mankiet dla dorosłych średni w rozmiarze np.: 25-34 cm – 5 sztuk na aparat	Tak	TAK, Mankiet dla dorosłych średni w rozmiarze np.: 25-34 cm – 5 sztuk na aparat
51	Mankiet dla dorosłych duży w rozmiarze np.: 32-43 cm – 5 sztuk na aparat	Tak	TAK, Mankiet dla dorosłych duży w rozmiarze np.: 32-43 cm – 5 sztuk na aparat
52	Pomiar temperatury za pomocą termometru (1 kpl. na aparat)	Tak	TAK, Pomiar temperatury za pomocą termometru (1 kpl. na aparat)
53	Pomiar temperatury za pomocą termometru bezprzewodowego (1 kpl. na aparat)	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Pomiar temperatury za pomocą termometru bezprzewodowego (1 kpl. na aparat)
54	W przypadku zaoferowania termometru wykorzystującego zgodnie z instrukcją obsługi osłonki jednorazowe należy zaoferować - min. 800 sztuk/ aparat	Tak	TAK, W przypadku zaoferowania termometru wykorzystującego zgodnie z instrukcją obsługi osłonki jednorazowe należy zaoferować - 800 sztuk/ aparat
55	Pomiar respiracji za pomocą czujnika saturacji	Tak	TAK, Pomiar respiracji za pomocą czujnika saturacji
56	Wielorazowego użytku czujnik palcowy typu klips dla pacjentów dorosłych – (1 kpl. na aparat)	Tak	TAK, Wielorazowego użytku czujnik palcowy typu klips dla pacjentów dorosłych – (1 kpl. na aparat)
57	Pomiar tętna	Tak	TAK, Pomiar tętna
58	Pamięć pomiarów min. z ostatnich 24 godzin; automatyczne kasowanie zapisów po 24 godzinach	Tak	TAK, Pamięć pomiarów z ostatnich 24 godzin; automatyczne kasowanie zapisów po 24 godzinach
59	Tablet do prezentacji danych medycznych - 12 sztuk	Tak	TAK, Tablet do prezentacji danych medycznych - 12 sztuk
60	Urządzenie fabrycznie nowe, objęte gwarancją nie krótszą niż 24 miesiące od podpisania protokołu odbioru.	Tak	TAK, Urządzenie fabrycznie nowe, objęte gwarancją nie krótszą niż 24 miesiące od podpisania protokołu odbioru.
61	System Android lub iOS	Tak	TAK, System Android lub iOS
62	Procesor: osiągający w teście PassMark CPU Mark wynik min.: 5500 punktów	Tak	TAK, Procesor: osiągający w teście PassMark CPU Mark wynik: 6255 punktów
63	Pojemność dysku: min. 64 GB	Tak	TAK, Pojemność dysku: 128 GB
64	Pamięć RAM: min 4 GB	Tak	TAK, Pamięć RAM: 8 GB
65	Wyświetlacz 10-14 cali	Tak	TAK, Wyświetlacz 12,7 cali
66	Rozdzielczość wyświetlacza nie mniejsza niż: 2160 x 1600 pikseli	Tak	TAK, Rozdzielczość wyświetlacza nie mniejsza niż: 2944 x 1840 pikseli
67	Dopuszcza się matryce: TFT, Retina, SuperAMOLED, IPS	Tak	TAK, Dopuszcza się matryce: TFT, Retina, SuperAMOLED, IPS
68	Obsługa MultiTouch	Tak	TAK, Obsługa MultiTouch
69	Obsługa Bluetooth min. 5.2	Tak	TAK, Obsługa Bluetooth 5.3
70	Moduł WiFi: 802.11 a/b/g/n/ax	Tak	TAK, Moduł WiFi: 802.11 a/b/g/n/ax
71	Głośnik i mikrofon	Tak	TAK, Głośnik i mikrofon
72	Aparat tył min. 8Mpix	Tak	TAK, Aparat tył 13Mpix
73	Aparat przód min. 4 Mpix	Tak	TAK, Aparat przód 8 Mpix
74	Pojemność akumulatora: min 10 000mAh lub 28,6 Wh	Tak	TAK, Pojemność akumulatora: 10200 mAh
75	Waga: nie więcej niż 650g	Tak	TAK, Waga: 620 g
76	Ładowarka sieciowa	Tak	TAK, Ładowarka sieciowa
77	Kabel USB	Tak	TAK, Kabel USB
78	Złącze komunikacyjne: USB typ C	Tak	TAK, Złącze komunikacyjne: USB typ C
79	Ośłona ekranu	Tak	TAK, Ośłona ekranu
80	Etui	Tak	TAK, Etui
81	Integracja systemu monitorowania funkcji życiowych z HIS Zamawiającego	Tak	TAK, Integracja systemu monitorowania funkcji życiowych z HIS Zamawiającego
82	Integracja z posiadanym przez Zamawiającego systemem Clininet produkcji Compu Group Poland w zakresie minimum: - Identyfikacja pacjentów, - Identyfikacja personelu, - przysyłanie standardowych parametrów do karty pacjenta tj.: ciśnienie, temperatura, saturacja, tętno, ilość oddechów, wzrost, waga oraz innych zdefiniowanych podczas wdrożenia oferowanego Systemu.	Tak	TAK, Integracja z posiadanym przez Zamawiającego systemem Clininet produkcji Compu Group Poland w zakresie minimum: - Identyfikacja pacjentów, - Identyfikacja personelu, - przysyłanie standardowych parametrów do karty pacjenta tj.: ciśnienie, temperatura, saturacja, tętno, ilość oddechów, wzrost, waga oraz innych zdefiniowanych podczas wdrożenia oferowanego Systemu.
83	Integracja z systemem szpitalnym musi obejmować: - niezbędne licencje wymagane do podłączenia wymaganego sprzętu, oprogramowania oraz działania systemu monitorowania funkcji życiowych - oprogramowanie umożliwiające komunikację HL7, identyfikację personelu, pacjenta,	Tak	TAK, Integracja z systemem szpitalnym musi obejmować: - niezbędne licencje wymagane do podłączenia wymaganego sprzętu, oprogramowania oraz działania systemu monitorowania funkcji życiowych - oprogramowanie umożliwiające komunikację HL7, identyfikację personelu, pacjenta, oraz wymagane komunikaty systemowe.

	oraz wymagane komunikaty systemowe. - prace instalacyjne, dopasowanie komunikatów HL7 do systemu HIS, - prace instalacyjne i programistyczne, - nadzór autorski dla dostarczonej integracji przez okres gwarancji.		- prace instalacyjne, dopasowanie komunikatów HL7 do systemu HIS, - prace instalacyjne i programistyczne, - nadzór autorski dla dostarczonej integracji przez okres gwarancji.
84	Rozwiązanie prezentacji danych medycznych (zwane Rozwiązanie)	Tak	TAK, Rozwiązanie prezentacji danych medycznych (zwane Rozwiązanie)
85	Rozwiązanie do prezentacji danych zintegrowany z HIS w komunikacji dwukierunkowej tj. ma możliwość odczytywania i importu danych z HIS oraz przesyłania do HIS wybranych danych.	Tak	TAK, Rozwiązanie do prezentacji danych zintegrowany z HIS w komunikacji dwukierunkowej tj. ma możliwość odczytywania i importu danych z HIS oraz przesyłania do HIS wybranych danych.
86	Odczyt z HIS w zakresie: - danych teleadresowych pacjenta - danych hospitalizacji i pobytu: nr. księgi, data przyjęcia, lekarz prowadzący, icd9, icd10, wyniki badań wraz z normami, dane opisowe (z poprawną obsługą wyświetlania formularzy zagnieżdżonych), zlecenie i podaż leków, formularze czynności pielęgniarstwa, formularze parametrów życiowych, zlecenia i wyniki konsultacji, zlecenia i wyniki zabiegów operacyjnych, zlecenia i wyniki pracowni i laboratoriów szpitala (Patomorfologia, EKG, itp.)	Tak	TAK, Odczyt z HIS w zakresie: - danych teleadresowych pacjenta - danych hospitalizacji i pobytu: nr. księgi, data przyjęcia, lekarz prowadzący, icd9, icd10, wyniki badań wraz z normami, dane opisowe (z poprawną obsługą wyświetlania formularzy zagnieżdżonych), zlecenie i podaż leków, formularze czynności pielęgniarstwa, formularze parametrów życiowych, zlecenia i wyniki konsultacji, zlecenia i wyniki zabiegów operacyjnych, zlecenia i wyniki pracowni i laboratoriów szpitala (Patomorfologia, EKG, itp.)
87	Zapis danych do HIS w zakresie: - tworzenie wpisów w uzgodnionych formularzach opisowych - dodawanie zleceń na usługi i badania do pracowni Szpitala (zlecenia RTG, TK, itp.) Przesyłane dane powinny być tworzone w oparciu o aktualne słowniku usług, jednostek i personelu szpitala.	Tak	TAK, Zapis danych do HIS w zakresie: - tworzenie wpisów w uzgodnionych formularzach opisowych - dodawanie zleceń na usługi i badania do pracowni Szpitala (zlecenia RTG, TK, itp.) Przesyłane dane powinny być tworzone w oparciu o aktualne słowniku usług, jednostek i personelu szpitala.
88	Umożliwia wczesne wykrycie symptomów pogorszenia stanu zdrowia pacjenta w oparciu o algorytm wyliczania skali qSofa, News2	Tak	TAK, Umożliwia wczesne wykrycie symptomów pogorszenia stanu zdrowia pacjenta w oparciu o algorytm wyliczania skali qSofa, News2
89	Umożliwia ocenę stanu zdrowia pacjenta na podstawie danych importowanych z HIS oraz wyliczenia pochodnych np. EWS, NEWS2, z-score.	Tak	TAK, Umożliwia ocenę stanu zdrowia pacjenta na podstawie danych importowanych z HIS oraz wyliczenia pochodnych np. EWS, NEWS2, z-score.
90	Posiada możliwość dodawania notatek tekstowych, głosowych oraz zdjęć bezpośrednio z aparatu urządzenia na którym jest wyświetlany	Tak	TAK, Posiada możliwość dodawania notatek tekstowych, głosowych oraz zdjęć bezpośrednio z aparatu urządzenia na którym jest wyświetlany
91	Umożliwia wprowadzanie i zapisywanie notatek, wprost przy pacjencie, bez konieczności wykorzystania komputera i bez konieczności przepisywania danych. Możliwość późniejszego odtworzenia notatek.	Tak	TAK, Umożliwia wprowadzanie i zapisywanie notatek, wprost przy pacjencie, bez konieczności wykorzystania komputera i bez konieczności przepisywania danych. Możliwość późniejszego odtworzenia notatek.
92	Umożliwia graficzną prezentację zmienności stanu zdrowia pacjenta w formie czytelnych grafów i paneli prezentacji trendów dla wszystkich pomiarów parametrów życiowych. Na ekranie prezentowane są wartości parametrów oraz czasy pomiarów.	Tak	TAK, Umożliwia graficzną prezentację zmienności stanu zdrowia pacjenta w formie czytelnych grafów i paneli prezentacji trendów dla wszystkich pomiarów parametrów życiowych. Na ekranie prezentowane są wartości parametrów oraz czasy pomiarów.
93	Rozwiązanie prezentacji danych medycznych umożliwia konfigurację paneli danych o pacjencie zależnie od wybranego oddziału.	Tak	TAK, Rozwiązanie prezentacji danych medycznych umożliwia konfigurację paneli danych o pacjencie zależnie od wybranego oddziału.
94	Umożliwia prezentację wszystkich danych zawartych w HIS w formie mobilnych i konfigurowalnych dashboardów. Dane powinny wyświetlać się poprawnie na co najmniej 3 różnych rozdzielczościach ekranu zależnych od urządzenia (telefon, tablet, komputer)	Tak	TAK, Umożliwia prezentację wszystkich danych zawartych w HIS w formie mobilnych i konfigurowalnych dashboardów. Dane powinny wyświetlać się poprawnie na co najmniej 3 różnych rozdzielczościach ekranu zależnych od urządzenia (telefon, tablet, komputer)
95	Posiada możliwość pracy w trybie offline (dostęp do sieci wymagany tylko podczas pierwszego logowania i pobrania danych o pacjentach)	Tak	TAK, Posiada możliwość pracy w trybie offline (dostęp do sieci wymagany tylko podczas pierwszego logowania i pobrania danych o pacjentach)
96	Wszystkie jego funkcje, w tym: nagrywanie głosowe, rysowanie trendów w pomiarach parametrów życiowych, notatki lekarskie, a także wszystkie pobrane z HIS dane: wyniki badań laboratoryjnych z wartościami referencyjnymi,	Tak	TAK, Wszystkie jego funkcje, w tym: nagrywanie głosowe, rysowanie trendów w pomiarach parametrów życiowych, notatki lekarskie, a także wszystkie pobrane z HIS dane: wyniki badań laboratoryjnych z wartościami referencyjnymi, wyniki opisowe badań

	wyniki opisowe badań obrazowych, zlecenia leków, formularze danych opisowych– muszą być dostępne offline, bez dostępu do sieci internetowej		obrazowych, zlecenia leków, formularze danych opisowych– muszą być dostępne offline, bez dostępu do sieci internetowej
97	Tryb offline pozwala na wyłączenie tabletu i wznowienie pracy po jego ponownym uruchomieniu bez dostępu do sieci komputerowej, z zachowaniem wcześniej pobranych danych	Tak	TAK, Tryb offline pozwala na wyłączenie tabletu i wznowienie pracy po jego ponownym uruchomieniu bez dostępu do sieci komputerowej, z zachowaniem wcześniej pobranych danych
98	Dane offline gromadzone przez system na urządzeniu końcowym (tablecie) nie mogą zawierać pełnej bazy pacjentów, a jedynie dane, do których użytkownik (użytkownicy) posiada dostęp.	Tak	TAK, Dane offline gromadzone przez system na urządzeniu końcowym (tablecie) nie mogą zawierać pełnej bazy pacjentów, a jedynie dane, do których użytkownik (użytkownicy) posiada dostęp.
99	Mechanizm pobierania danych offline pozwala zarówno na pobieranie pełnego zakresu danych, jak i samych różnic w stosunku do wcześniej pobranych danych (pobieranie przyrostowe).	Tak	TAK, Mechanizm pobierania danych offline pozwala zarówno na pobieranie pełnego zakresu danych, jak i samych różnic w stosunku do wcześniej pobranych danych (pobieranie przyrostowe).
100	Zestaw danych przyrostowych powinien uwzględniać zarówno nowe dane i zmiany (modyfikacja, usunięcie danych), które pojawiły się po ostatniej synchronizacji, jak i wcześniej istniejące dane, do których użytkownik nie miał dostępu, a w międzyczasie taki dostęp uzyskał (np. ze względu na przeniesienie pacjenta pomiędzy oddziałami szpitala).	Tak	TAK, Zestaw danych przyrostowych powinien uwzględniać zarówno nowe dane i zmiany (modyfikacja, usunięcie danych), które pojawiły się po ostatniej synchronizacji, jak i wcześniej istniejące dane, do których użytkownik nie miał dostępu, a w międzyczasie taki dostęp uzyskał (np. ze względu na przeniesienie pacjenta pomiędzy oddziałami szpitala).
101	Podjęmuje przerwane pobieranie danych bez konieczności ponownego pobierania danych wcześniej pobranych.	Tak	TAK, Podjęmuje przerwane pobieranie danych bez konieczności ponownego pobierania danych wcześniej pobranych.
102	Klucz do deszyfracji danych offline nie jest przechowywany w pamięci masowej urządzenia (tabletu), a powinien być generowany lub odszyfrowany podczas logowania online i offline. System nie przechowuje pełnych danych wystarczających do wygenerowania lub odszyfrowania klucza do deszyfracji danych offline.	Tak	TAK, Klucz do deszyfracji danych offline nie jest przechowywany w pamięci masowej urządzenia (tabletu), a powinien być generowany lub odszyfrowany podczas logowania online i offline. System nie przechowuje pełnych danych wystarczających do wygenerowania lub odszyfrowania klucza do deszyfracji danych offline.
103	Szyfrowanie danych offline odbywa się w systemie wykonawcy, niezależnie od ewentualnego mechanizmu szyfrowania dostarczonego przez system operacyjny tabletu.	Tak	TAK, Szyfrowanie danych offline odbywa się w systemie wykonawcy, niezależnie od ewentualnego mechanizmu szyfrowania dostarczonego przez system operacyjny tabletu.
104	Po określonym czasie nieaktywności, wymaga ponownej autoryzacji użytkownika końcowego. Autoryzacja jest wymagana zarówno w trybie online, jak i w trybie offline.	Tak	TAK, Po określonym czasie nieaktywności, wymaga ponownej autoryzacji użytkownika końcowego. Autoryzacja jest wymagana zarówno w trybie online, jak i w trybie offline.
105	Dane wprowadzane przez użytkownika na tablecie np. notatki, są wysyłane na serwer, a następnie dystrybuowane do innych urządzeń wraz z innymi danymi pacjentów. W przypadku wprowadzania danych w trybie offline dane są czasowo przechowywane na urządzeniu do momentu przejścia w tryb online i wysłania na serwer. Zmiany tych danych, oraz ich usunięcie są dystrybuowane w taki sam sposób.	Tak	TAK, Dane wprowadzane przez użytkownika na tablecie np. notatki, są wysyłane na serwer, a następnie dystrybuowane do innych urządzeń wraz z innymi danymi pacjentów. W przypadku wprowadzania danych w trybie offline dane są czasowo przechowywane na urządzeniu do momentu przejścia w tryb online i wysłania na serwer. Zmiany tych danych, oraz ich usunięcie są dystrybuowane w taki sam sposób.
106	Umożliwia automatycznie wykrywa dostępności sieci Ethernet i aktualizuje dane bez konieczności przerywania pracy przez personel.	Tak	TAK, Umożliwia automatycznie wykrywa dostępności sieci Ethernet i aktualizuje dane bez konieczności przerywania pracy przez personel.
107	Wszelkie dane osobowe offline znajdujące się na urządzeniu są zaszyfrowane bez możliwości ich deszyfracji w przypadku utraty urządzenia.	Tak	TAK, Wszelkie dane osobowe offline znajdujące się na urządzeniu są zaszyfrowane bez możliwości ich deszyfracji w przypadku utraty urządzenia.
108	Rozwiązanie zintegrowane z HIS w zakresie wprowadzanych tam danych, min.: dane opisowe, formularze wynikowe, badania laboratoryjne, zleczone i podane leki, parametry życiowe pacjenta, konsultacje, zleczone usługi wraz z wynikami	Tak	TAK, Rozwiązanie zintegrowane z HIS w zakresie wprowadzanych tam danych, min.: dane opisowe, formularze wynikowe, badania laboratoryjne, zleczone i podane leki, parametry życiowe pacjenta, konsultacje, zleczone usługi wraz z wynikami
109	Posiada moduł umożliwiający samodzielne definiowanie alertów na wybrane dane pobrane z HIS w zakresie przekroczenia wybranych wartości lub sprawdzania wystąpienia pól formularzowych.	Tak	TAK, Posiada moduł umożliwiający samodzielne definiowanie alertów na wybrane dane pobrane z HIS w zakresie przekroczenia wybranych wartości lub sprawdzania wystąpienia pól formularzowych.
110	Na każdym z oddziałów jest możliwość ustawienia, za pomocą GUI, alertów na wybrane wartości danych importowanych z HIS. Rozwiązanie prezentuje przekroczenia ustawionych wartości i	Tak	TAK, Na każdym z oddziałów jest możliwość ustawienia, za pomocą GUI, alertów na wybrane wartości danych importowanych z HIS. Rozwiązanie prezentuje przekroczenia ustawionych wartości i

	umożliwia przejście do podglądu zmian parametru.		umożliwia przejście do podglądu zmian parametru.
111	Rozwiązanie ma możliwość integracji, zakładania kont użytkowników oraz ich autentykacji w systemie za pomocą domeny Active Directory	Tak	TAK, Rozwiązanie ma możliwość integracji, zakładania kont użytkowników oraz ich autentykacji w systemie za pomocą domeny Active Directory
112	Każdy nowy użytkownik systemu dodawany jest automatycznie na podstawie poprawnej autentykacji w Active Directory. Założone konto użytkownika ma dostęp tylko do pacjentów, do których dany użytkownik ma dostęp w systemie HIS.	Tak	TAK, Każdy nowy użytkownik systemu dodawany jest automatycznie na podstawie poprawnej autentykacji w Active Directory. Założone konto użytkownika ma dostęp tylko do pacjentów, do których dany użytkownik ma dostęp w systemie HIS.
113	Umożliwia pobranie danych o pacjentach z min. 3 jednostek równocześnie, jeżeli zalogowany użytkownik ma dostęp do wielu jednostek w HIS	Tak	TAK, Umożliwia pobranie danych o pacjentach z min. 3 jednostek równocześnie, jeżeli zalogowany użytkownik ma dostęp do wielu jednostek w HIS
114	Wyliczanie wartości pochodnych z przesyłanych danych.	Tak	TAK, Wyliczanie wartości pochodnych z przesyłanych danych.
115	Możliwość samodzielnego definiowania ścieżek powiadamiania (mail, SMS, alert systemowy).	Tak	TAK, Możliwość samodzielnego definiowania ścieżek powiadamiania (mail, SMS, alert systemowy).
116	Rozwiązanie działa na tablecie o parametrach nie większych niż: 2GB Ram, 16 GB oraz systemami operacyjnymi: Android, iOS, Windows	Tak	TAK, Rozwiązanie działa na tablecie o parametrach nie większych niż: 2GB Ram, 16 GB oraz systemami operacyjnymi: Android, iOS, Windows
117	Rozwiązanie zrealizowane jest w technologii RWD tj. z automatycznym dopasowaniem do różnych rozdzielczości i wielkości ekranów	Tak	TAK, Rozwiązanie zrealizowane jest w technologii RWD tj. z automatycznym dopasowaniem do różnych rozdzielczości i wielkości ekranów
118	Inne wymagania DI	Tak	TAK, Inne wymagania DI
119	Informacje dotyczące dokumentacji powykonawczej. Należy wykonać dokumentację powykonawczą w zakresie obszaru IT. Wymagane przez Dział Informatyki są następujące informacje: - wykaz urządzeń (serwery, stacje robocze, aparaty) oraz schematy ich połączeń fizycznych wraz z oznaczeniami: - medium, protokołów, tras, gniazd, urządzeń; - wykaz serwisów/usług, aplikacji, sterowników oraz schematy ich połączeń logicznych wraz z oznaczeniami: - adresacji numerycznej (IP), adresacji symbolicznej (DNS, AET), nazewnictwa komponentów sprzętowych i programowych, protokołów i interfejsów komunikacyjnych, struktur i przepływów danych; - wykaz ustawień i parametrów konfiguracyjnych urządzeń i oprogramowania; - wykaz kont, loginów, uprawnień, haseł; - procedury diagnostyki, backupu/archiwizacji, zgłoszeń serwisowych; - instrukcje dla użytkownika i administratora; - wymagane zezwolenia, certyfikaty, licencje; - wyniki testów akceptacyjnych/odbiorowych potwierdzających działanie urządzenia (lub urządzeń) w infrastrukturze informatycznej Szpitala. Udział pracowników Działu Informatyki w: - procedurze testowania i odbioru w zakresie działania Systemu w zintegrowanej infrastrukturze informatycznej Szpitala - szkoleniu /instruktażu stanowiskowym z obsługi urządzenia w zakresie reakcji na zdarzenia awaryjne i zabezpieczenia ciągłości pracy.	Tak	TAK, Informacje dotyczące dokumentacji powykonawczej. Należy wykonać dokumentację powykonawczą w zakresie obszaru IT. Wymagane przez Dział Informatyki są następujące informacje: - wykaz urządzeń (serwery, stacje robocze, aparaty) oraz schematy ich połączeń fizycznych wraz z oznaczeniami: - medium, protokołów, tras, gniazd, urządzeń; - wykaz serwisów/usług, aplikacji, sterowników oraz schematy ich połączeń logicznych wraz z oznaczeniami: - adresacji numerycznej (IP), adresacji symbolicznej (DNS, AET), nazewnictwa komponentów sprzętowych i programowych, protokołów i interfejsów komunikacyjnych, struktur i przepływów danych; - wykaz ustawień i parametrów konfiguracyjnych urządzeń i oprogramowania; - wykaz kont, loginów, uprawnień, haseł; - procedury diagnostyki, backupu/archiwizacji, zgłoszeń serwisowych; - instrukcje dla użytkownika i administratora; - wymagane zezwolenia, certyfikaty, licencje; - wyniki testów akceptacyjnych/odbiorowych potwierdzających działanie urządzenia (lub urządzeń) w infrastrukturze informatycznej Szpitala. Udział pracowników Działu Informatyki w: - procedurze testowania i odbioru w zakresie działania Systemu w zintegrowanej infrastrukturze informatycznej Szpitala - szkoleniu /instruktażu stanowiskowym z obsługi urządzenia w zakresie reakcji na zdarzenia awaryjne i zabezpieczenia ciągłości pracy.

Oświadczamy, że w/w oferowany przedmiot zamówienia jest kompletny i będzie gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Niespełnienie wymaganych parametrów i warunków spowoduje odrzucenie oferty.

Do oferty należy dołączyć firmowe materiały i informacje z parametrami technicznymi (w języku polskim) w których winny być potwierdzone informacje spełniające wymagane parametry graniczne.

Na załączonych materiałach Wykonawca powinien zaznaczyć fragmenty tekstu potwierdzające spełnienie określonego wymogu. Obok należy wpisać numer wymogu (pozycja z tabeli powyżej, w której Zamawiający opisał wymóg).

Załącznik nr 3 do SWZ

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

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

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

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:, data publikacji: r.

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

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

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

Tożsamość zamawiającego ³	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Nazwa:	Świętokrzyskie Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Przetarg nieograniczony
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Zakup i dostawa sprzętu medycznego
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	IZP.2411.62.2025.AJ

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

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

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

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

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

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[] [NIP: 1070017638]
Adres pocztowy:	[ul. Farbiarska 47, 02-862 Warszawa]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów⁶: Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Monika Giers] [22 313 09 26] [przetargi@paramedica.pl] [www.paramedica.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem⁷?	[x] Tak [] Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸:</u> czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	[] Tak [] Nie [...] [...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych	[] Tak [] Nie [] Nie dotyczy

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

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

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

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

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

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

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

wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	
Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI. a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać: c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰: d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia: e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	a) [.....] b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] c) [.....] d) ☐ Tak ☐ Nie e) ☐ Tak ☐ Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami¹¹?	☐ Tak ☒ Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):	a): [.....]

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[4]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

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

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Bartłomiej Posmyk], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Prezes Zarządu]
Adres pocztowy:	[ul. Farbiarska 47, 02-862 Warszawa]
Telefon:	[22 313 09 39]
Adres e-mail:	[przetargi@paramedica.pl]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[samodzielna reprezentacja]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	☐ Tak ☒ Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

¹²

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

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	☒ Tak ☐ Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [TDZ Technika dla zdrowia Sp. z o.o., Ul. Gen. Władysława Sikorskiego 74, 05-082 Janów]

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

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

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

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? (Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp)	☐ Tak ☐ Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹
Jeżeli tak, proszę podać²⁰: a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-y) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-y): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.

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

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

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

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

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

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

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	☐ Tak ☐ Nie
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? (Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp)	☒ Tak ☐ Nie	
	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
Jeżeli nie, proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności,	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Tak ☐ Nie – ☐ Tak ☐ Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) ☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Tak ☐ Nie – ☐ Tak ☐ Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) ☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (Art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp)	– [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	☐ Tak ☐ Nie {.....} Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? ☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: {.....}
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: (Art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp)	☐ Tak ☒ Nie [...] Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? ☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	☐ Tak ☐ Nie {...}
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: (Art. 108 ust. 1 pkt 6) ustawy Pzp)	☐ Tak ☒ Nie [...]
Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne	☐ Tak ☐ Nie {...}

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

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

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? ☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	☐ Tak ☐ Nie

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

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (Art. 108 ust. 1 pkt 1) lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp) (Art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp) (Art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego)	☐ Tak ☒ Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:	☐ Tak ☐ Nie [.....]

³¹

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

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

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	☐ Tak ☐ Nie

A: KOMPETENCJE

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

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	☐ Tak ☐ Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] ☐ Tak ☐ Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

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

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...]

³²

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

określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (-): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}
2a) Jego roczny („specyficzny”) obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	{określenie wymaganego wskaźnika — stosunek X do Y ³⁶ — oraz wartość): [.....], [.....]} ³⁷ {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}

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

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

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]								
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju. Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....] [.....]								
3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:	[.....]								
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]								
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w									

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

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

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

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

odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoi na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?	☐ Tak ☐ Nie
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:	[.....]
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	☐ Tak ☐ Nie ☐ Tak ☐ Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe	☐ Tak ☐ Nie

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

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

instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}
--	--

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

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

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

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:	[...]
W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:	☐ Tak ☐ Nie ⁴⁵
Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

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

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

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

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [Warszawa, 13.05.2025]

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

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

Załącznik nr 3a do SWZ

Wykonawca:

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

ul. Farbiarska 47, 02-862 Warszawa

KRS: 0000432666, NIP: 1070017638

*(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL,
KRS / CEiDG)***reprezentowany przez:**Bartłomiej Posmyk Prezes Zarządu,
samodzielna reprezentacja*(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do
reprezentacji)***Oświadczenie Wykonawcy**

**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**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup i dostawa sprzętu medycznego”
IZP.2411.62.2025.AJ, 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), 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)¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)².

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

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio 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;

Informacja dotycząca polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia:

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.

Oświadczenie dotyczące podwykonawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

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:

TDZ Technika dla zdrowia Sp. z o.o., Ul. Gen. Władysława Sikorskiego 74, 05-082 Janów, NIP: 1182077717, KRS: 0000393827 (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:

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

Welch Allyn Inc c/o IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlandia Nr VAT: NL808870968B01 (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:

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.

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.

PRZENOŚNY, KOMPAKTOWY MONITOR FUNKCJI ŻYCIOWYCH WELCH ALLYN CONEX SPOT MONITOR (CSM)

Model: 7500

OPIS PRODUKTU:



pkt 42 Aparat umożliwia pomiar NIBP (nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego), tętna, saturacji w technologii Masimo odpornej na artefakty ruchowe, respiracji, temperatury na błonie bębenkowej (dokładny opis techniczny każdego monitorowanego parametru znajduje się w odpowiedniej sekcji).

pkt 34 Aparat jest przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych: dorosłych, dzieci i noworodków oraz posiada możliwość pracy w 3 trybach: pomiar punktowy (tzw. spot check), monitorowania interwałowe, szybki pomiar bez identyfikacji pacjenta.

pkt 27 Monitor wyposażony jest w aktywną funkcję skali wczesnego ostrzegania
pkt 28 tzw. EWS czyli algorytm Early Warning Score oparty o skalę np. MEWS,
pkt 29 NEWS2, PEWS, z-score. System umożliwiający precyzyjne ustalenie częstości wykonywania pomiarów i określania parametrów stanu pacjentów.

ISTOTNE INFORMACJE O PRODUKCIE:

- Wymiary (wys. x szer. x gł.): 16,5 cm x 29,8 cm x 10,0 cm

pkt 36 • Ekran: kolorowy, dotykowy o przekątnej 7" i rozdzielczości 800 x 480 pikseli

pkt 35 Statyw jezdny:

- Możliwość zablokowania dwóch kół
- Demontowalne przegródki na akcesoria
- Uchwyt na pojemnik np. na odpady, chusteczki dezynfekujące itp.
- Zintegrowane oświetlenie LED do pracy nocnej

pkt 33 • Zwiększona waga podstawy wózka gwarantuje stabilność zestawu uniemożliwiając jego przewrócenie

- Wysokość monitora wraz ze statywem jezdnym: 130 cm
- Obudowa statywu i monitora posiada wyróżnione kolorem strefy podlegające szczególnej dezynfekcji (przyciski, uchwyty itd.)

Pomiar NIBP (nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi)

- Pomiar ciśnienia tętniczego w trakcie inflacji mankieta w czasie ≤ 15 sekund
- Dokładność ± 5 mmHg.
- Automatycznie dobierany i kontrolowany poziom ciśnienia w mankiecie w zależności od przedziału wiekowego pacjenta.

pkt 47 • W trybie monitorowania możliwość pomiarów w odstępach automatycznych lub w sześciu zaprogramowanych przez użytkownika interwałach

- Możliwość wprowadzenia spersonalizowanych i stałych modyfikatorów dla pomiaru NIBP (tj. pozycja ciała, rozmiar mankieta, miejsce wykonywania pomiaru)
- Zakres pomiaru:
 - ciśnienie skurczowe: 30-260 mmHg
 - ciśnienie rozkurczowe: 20-220 mmHg
 - tętno (z NIBP): 30-200 uderzeń/minutę
- Monitor współpracuje z szeroką gamą mankietów Flexiport charakteryzującymi się:
 - wykonaniem z tworzywa sztucznego pokrytego powłoką antybakteryjną



- pkt 48 • łączeniem z przewodem NIBP w systemie „szybko-złączka” bezpośrednio z gniazda mankieta umożliwiającym swobodny obrót o 360 stopni
- możliwością szybkiej wymiany mankieta przez użytkownika obsługującego monitor
 - możliwością szczelnego zamknięcia gniazda dedykowaną zaślepką w celu jego zanurzenia w płynach do dezynfekcji podlegające szczególnej dezynfekcji (przyciski, uchwyty itd.)
- pkt 49, 50, 51 • szeroki wybór rozmiarów mankieta dla dorosłych: 20-26 cm, 25-34 cm oraz 32-43 cm stanowiące wyposażenie monitora

Termometria:

- Zakres pomiaru: 20 – 42,2°C
- Dokładność kalibracji w całym zakresie pomiarowym: $\pm 0,25^\circ\text{C}$
- Pomiar temperatury wykonywany jest za pomocą bezprzewodowego, elektronicznego termometru Braun Thermoscan PRO 6000 z podgrzewaną końcówką eliminującą błędy pomiaru spowodowane wychłodzeniem kanału słuchowego. Do wykonywania pomiaru konieczne jest użycie jednorazowych osłonek usuwanych bezdotykowo. Wynik pomiaru wyświetlany jest na wyświetlaczu monitora oraz bezpośrednio na ekranie termometru

Saturacja (SpO₂ + tętno):

- Zakres pomiaru SpO₂: 1-100%
- Dokładność SpO₂: $\pm 3\%$ oznaczona w zakresie 70-100%
- Zakres pomiaru tętna: 25-240 uderzeń/minutę
- Wyświetlane parametry: wartość liczbową saturacji i częstości tętna, krzywa pletyzmograficzna, indeks perfuzji oraz wykres słupkowy amplitudy tętna

Respiracja (pomiar oddechów):

- Pomiar respiracji wykonywany jest metodą pletyzmograficzną za pomocą wielorazowego czujnika saturacji typu klips na palec
- Zakres pomiaru: 4-70 oddechów/minutę
- Pomiar respiracji w trybie pomiaru punktowego (tzw. Spot Check) wykorzystywany jest do oceny EWS oraz w trybie interwałowym

Skala Wczesnego Ostrzegania (EWS):

- Możliwość zaimplementowania 6 różnych protokołów EWS m.in. MEWS, NEWS2, PEWS oraz protokołów skonfigurowanych przez użytkownika
- Obsługa co najmniej 12 parametrów w ramach jednego protokołu EWS
- Możliwość zaprogramowania spersonalizowanych komunikatów dla personelu wyświetlanych na ekranie w ramach funkcji EWS – dopuszczalna długość komunikatu wynosi 1000 znaków
- **Alarmy:**
 - Wizualne i dźwiękowe o różnych priorytetach z możliwością czasowego zawieszenia i wyciszenia
 - Regulowane progi alarmowe NIBP, saturacji i temperatury
 - Regulowana głośność sygnałów alarmowych
 - W trybie monitorowania interwałowego granice alarmowe oraz wyniki ostatniego pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniego stale widoczne na ekranie głównym

Wprowadzanie danych i parametry wpisywane ręcznie:

- pkt 37 • Możliwość wprowadzania danych pacjenta przez klawiaturę alfanumeryczną na ekranie lub identyfikowania pacjentów za pomocą skaner kodów kreskowych
- pkt 45 • Możliwość ręcznego wpisywania dodatkowych parametrów tj. wzrost, waga, poziom bólu, stolec, bilans płynów, ruch płodu. Możliwość dodania dodatkowych parametrów wpisywanych ręcznie według preferencji użytkownika
- Zdefiniowane dodatkowe parametry posiadają status ich wymagalności w dwóch opcjach:
 - wymagany – bez wprowadzenia danego parametru aparat nie zakończy procesu pomiarowego i nie zapisze wyników badania
 - niewymagany – bez wprowadzenia danego parametru aparat pozwoli zakończyć proces pomiarowy i zapisze wyniki badania
 - Możliwość włączenia lub wyłączenia funkcji ręcznej korekty parametrów mierzonych przez aparat w sposób automatyczny (NIBP, temperatura, saturacja, puls, respiracja, ciśnienie)

Zasilanie i bateria:

- Zasilanie sieciowe 100-240 V AC, 50-60 Hz i akumulatorowe
- Akumulator litowo-jonowy pozwalający na:
 - wykonanie 45 cykli pomiarowych
 - 8 godzin pracy
- Możliwość zainstalowania w statywie jezdnym dodatkowego akumulatora wydłużającego czas pracy do 16 godzin
- Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora stale widoczny na ekranie monitora
- System ostrzegania przed rozładowaniem baterii na 30 minut oraz na 5 minut przed wyczerpaniem się baterii

Pamięć wewnętrzna:

- pkt 58 • Zapisywanie w pamięci aparatu pomiarów z ostatnich 24 godzin, po 24 godzinach dane są automatycznie kasowane

Komunikacja:

- WiFi
- dwa gniazda USB
- Ethernet RJ-45
- Gniazdo systemu przywołania pielęgniarki
- Możliwość przypisania monitora do konkretnego oddziału
- Możliwość skonfigurowania urządzenia do pracy w dwóch trybach zapytania o dane demograficzne pacjenta:
 - pobranie listy pacjentów z danego oddziału z systemu HIS
 - single Patient Data Query (PDQ) – każdorazowe zapytanie w systemie HIS o dane pacjenta w oparciu skanu kodu kreskowego z opaski
- Po połączeniu bezprzewodowo lub przewodowo monitorów do oprogramowania szpitalnego aparat daje możliwość:
 - wyszukania pacjenta na liście pacjentów pobranej do urządzenia na podstawie wpisanej frazy (początkowych liter imienia lub nazwiska)
 - zablokowania ręcznego wprowadzania danych demograficznych pacjenta
- łączenia list pacjentów z co najmniej dwóch wybranych oddziałów zdefiniowanych w systemie HIS

- wykonania cyklu pomiarowego bez identyfikacji personelu
- skanu lub ręcznego wprowadzenia identyfikatora osoby dokonującej pomiarów
- automatycznego kasowania wyników pomiarów po przesłaniu danych do systemu
- sprawdzenia identyfikatora osoby dokonującej pomiarów na liście personelu. Po prawidłowej identyfikacji urządzenie wyświetli na ekranie imię i nazwisko osoby dokonującej pomiaru

- pkt 30**
- **Baza danych:**
 - Dopasowanie zakresu zbieranych przez system danych do rodzaju oddziału i rodzaju pacjentów poprzez wykorzystanie różnych skal pomiarowych, dopasowanych do charakteru oddziałów

- dokonania pomiaru w miejscu nieobjętym zasięgiem sieci Ethernet (przewodowej oraz Wi-Fi). (po przywróceniu połączenia dane automatycznie zostaną przesłane do systemu HIS i przypisane do zidentyfikowanego na podstawie kodu kreskowego pacjenta i personelu)
- pkt 45**
- Po pobraniu listy pacjentów w trybie offline:
 - możliwość wyszukiwania pacjenta na liście na podstawie skanu opaski
 - możliwość ręcznego wyboru pacjenta z listy

pkt 3 Gwarancja 36 miesięcy, w tym:

Naprawa wykonywana bezpośrednio po zdiagnozowaniu uszkodzenia przez użytkownika.
Dotyczy całości rozwiązania to znaczy Systemu

Po zakupie aparatów użytkownik otrzyma bezpłatnie dostęp do platformy internetowej umożliwiającej tworzenie własnych konfiguracji interfejsu oraz definiowania własnych protokołów szybkiej oceny pacjenta.

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





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

Welch Allyn, Inc

4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
United States of America

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Cardiopulmonary, Endoscopic, Eyes/Vision, Vital Signs, Vital Signs Monitors and Monitoring Systems as listed in the annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 314505 MR2

Certificate unique ID 170776083

Effective date 2021-05-18

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2021-05-18

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 314505 MR2
Certificate unique ID: 170776083
Effective date: 2021-05-18

Welch Allyn, Inc

4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
United States of America

Device family	Device	GMDN No.	Class
Cardiopulmonary	CP Series Electrocardiographs	16231	Ila
	CardioPerfect Workstation System	16231	Ila
	consisting of: CardioPerfect Resting ECG	16231	Ila
Eyes / Vision	Spot Vision Screener	46390	I(m)
Single parameter Vital Signs	SureTemp Plus Clinical Electronic Thermometers	14035	Ila
	SureTemp Plus Probe Cover	13116	Ila
	Connex ProBP Series Digital Blood Pressure Device	45617	Ila
	Mechanical Sphygmomanometer	16156	I(m)
	Wall & Mobile Sphygmomanometer	16156	I(m)
	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer	17887	Ila
	Braun Thermoscan® PRO 6000 Probe Cover	13116	Ila
Multi-parameter Vital Signs	Connex VSM Series Vital Signs Monitors	33586	Ilb
Monitors	Connex Integrated Wall System Series	33586	Ila
	Connex® Spot Monitor (CSM)	57960	Ila
	Spot Vital Signs 4400	57960	Ila
Monitoring Systems	Connex Central Station Software rev.1.8	59378	Ilb

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[na prawym marginesie każdej strony logotypy:]

DQS

DQS MED

– IQ Net® –

MIĘDZYNARODOWA SIEĆ CERTYFIKACJI

[w prawym dolnym rogu każdej strony numeracja stron]

[strona 1]

CERTYFIKAT WE

(System Całkowitego Zapewnienia Jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że spółka

Welch Allyn, Inc

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153

United States of America

wprowadziła i utrzymuje system całkowitego zapewnienia jakości, obejmujący produkty na każdym etapie ich wytwarzania, od projektu do końcowej kontroli.

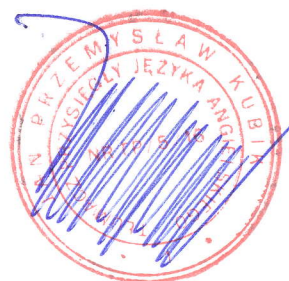
Poprzez udokumentowany w formie sprawozdania audyt przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH potwierdzono, że ww. system zarządzania spełnia wymogi

Załącznika II do Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych – z wyłączeniem Sekcji 4

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Monitory i systemy monitorujące sercowo-płucne, endoskopowe, oczy/wzrok i oznak życia, wyszczególnione w załączniku

Wytwórca podlega kontroli zgodnie z Załącznikiem II, Sekcją 5. Oznaczenie CE z numerem Jednostki Notyfikowanej (0297) może być stosowane na wyrobach wyszczególnionych w certyfikacie. W przypadku wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest uzyskanie Certyfikatu badania projektu WE, zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (II(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcyjnych powiązanych z zabezpieczeniem i



utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcyjnych powiązanych z zapewnieniem zgodności produktów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer Certyfikatu w rejestrze: 314505 MR2

Unikatowy Numer Certyfikatu: 170776083

Data wejścia w życie: 18 maja 2021 r.

Data upływu ważności: 26 maja 2024 r.

Frankfurt am Main, 18 maja 2021 r.

DQS Medizinprodukte GmbH

[nieczytelny podpis]

Sigrid Uhlemann

Dyrektor Zarządzający

[nieczytelny podpis]

Dr. Thomas Feldmann

Kierownik Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,

Tel.: +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikowaną, zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297.

411.20 Wersja 1.0

[strona 2]

Załącznik do certyfikatu

Numer Certyfikatu w rejestrze: 314505 MR2

Unikatowy Numer Certyfikatu: 170776083

Data wejścia w życie: 18 maja 2021 r.

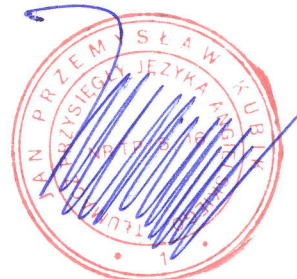
Welch Allyn, Inc

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153

United States of America

Rodzina wyrobów	Urządzenie	Kod	Klasa
		GMDN	
Sercowo-płucne	Elektrokardiografy serii CP	16231	Ila
	Stanowisko CardioPerfect, składające się z:	16231	Ila
	Elektrokardiografu do testów	16231	Ila
	spoczynkowych CardioPerfect Resting		
Oczy/Wzrok	Urządzenie diagnostyczne do badania	46390	I(m)



	wzroku Spot Vision Screener		
Oznaki życia	Kliniczne termometry elektroniczne	14035	Ila
jednoparametrowe	SureTemp Plus		
	Ośłona sondy SureTemp Plus	13116	Ila
	Ciśnieniomierz cyfrowy Connex seria ProBP	45617	Ila
	Sfigmomanometr mechaniczny	16156	I(m)
	Sfigmomanometr naścienny i przenośny	16156	I(m)
	Termometr doustny Braun Thermoscan®	17887	Ila
	PRO 6000		
	Ośłona sondy Braun Thermoscan® PRO 6000	13116	Ila
Oznaki życia	Systemy do monitorowania oznak życia	33586	Ilb
wieloparametrowe	Connex seria VSM		
Monitorowanie	Zintegrowany system naścienny Connex	33586	Ila
oznak życia	System do monitorowania oznak życia	57960	Ila
	(CSM) Connex® Spot		
	Urządzenie monitorujące Spot Vital Signs	57960	Ila
	4400		
Systemy	Jednostka Centralna Connex, wersja	59378	Ilb
monitorowania	oprogramowania 1.8		

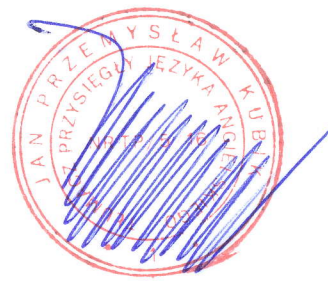
Załącznik jest ważny wyłącznie razem z ww. certyfikatem.

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

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

Numer w repertorium: 1567/2023

Bielsko-Biała, 20.07.2023 r.



EU Declaration of Conformity (DoC)

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

EU DoC ID: 80019835	Version: K
Manufacturer Name and Address: Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000013394	
Authorized Representative Name and Address: Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, C15 AW22 Ireland Authorized Representative Single Registration Number (SRN): IE-AR-000000768	
+++ We as Manufacturer declare, under our sole responsibility, that the product(s) listed below conform to the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices, and the following Directive(s), Regulation(s) and Common Specification(s). +++	
Other relevant Directives, Regulations and Union Legislations that the device is in conformity with: Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility. Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (CCV). Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC.	
Common Specifications Applied: N/A	
Product/Trade Name and Product Code or REF. number: 7000-APM	

EU Declaration of Conformity (DoC)

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).



Welch Allyn Connex Spot Monitor Accessory Power Management (APM) Stand

Intended Purpose/Use: The Welch Allyn 7000-APM is an accessory power management stand designed to supply power and mobility to the Connex Spot Monitor (CSM).

Device Risk Class: Class I per Rule 13

Product Basic UDI-DI Number: 0732094GMN901011AN6

MDR EU Certificate(s) No.: N/A this is a Class I product

Conformity Assessment Description/Annexes: Annex II and III

Notified Body Name and Address: N/A
Notified Body Identification Number: N/A

+++ This Declaration is made on the following basis:

- For devices with a MDR EU Certificate issued by a Notified Body:
 - The validity of this document shall not start earlier than the validity date of the corresponding MDR EU Certificate.
 - The DoC declares conformity to all product lots released within the validity period/dates of the corresponding MDR EU Certificate.
- For Class I devices (*that are non-sterile, have no measurement function or are not reusable surgical instruments*) the DoC declares conformity to the product lots released after the date of signature.
- Compliance to standards and regulations as defined in the Technical Documentation and General Safety and Performance Requirements (GSPR).
- Additional information may be attached/appended to this template, such as common specifications, compliance to other union regulations/registrations, product code list or any other supporting information. +++

EU Declaration of Conformity (DoC)

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

Authorised Signatory:	
Name and Title:	Joseph Olsavsky Sr. Director, FLC Regulatory Affairs
Function:	PRRC
Place of Issue:	Skaneateles Falls, NY USA
Date of Issue:	13-Nov-2024
Signature:	JOSEPH OLSAVSKY Electronically signed by: JOSEPH OLSAVSKY Reason: I approve this document Date: Nov 13, 2024 07:57 EST

[W nagłówku każdej strony:]

Deklaracja zgodności UE (DoC)

UWAGA: Sekcje oznaczone znakami plus (+++) nie mogą być zmienione ani usunięte bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub osoby wyznaczonej w obrębie danej jednostki lub funkcji (Nie należy usuwać tego tekstu z nagłówka)

[Strona 1 z 3]

EU DoC ID: 80019835 Wersja: K

Nazwa i adres wytwórcy:

Welch allyn, Inc.
4341 State Street Road Skaneateles
Falls, NY 13153 Stany Zjednoczone

Unikalny numer rejestracyjny (SRN) wytwórcy: US-MF-000013394

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:

Welch Allyn Limited,
Navan Bussines Park, Dublin Road, Navan,
Co. Meath, C15 AW22 Irlandia

Unikalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela: IE-AR-000000768

+++ Jako wytwórca oświadczamy, na własną wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione poniżej są zgodne ze stosownymi wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 o wyrobach medycznych, oraz poniższymi dyrektywami, rozporządzeniami oraz wspólnymi specyfikacjami. +++

Inne stosowne dyrektywy, rozporządzenia oraz przepisy prawa Wspólnoty, z którymi zgodny jest wyrób:

Dyrektywa 2014/30/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 luteo 2014 o harmonizacji przepisów prawa Państw Członkowskich dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 o ograniczeniu stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 o bateriach i akumulatorach oraz zużytych bateriach i akumulatorach oraz zniesieniu Dyrektywy 91/157/EWG.

Zastosowane wspólne specyfikacje: N/D

Produkt/Nazwa handlowa i kod produktu lub numer REF.: 7000-APM

[Strona 2 z 3]

[zdjęcie wyrobu]

Stojak do zarządzania zasilaniem wyposażenia (Accessory Power Management Stand) do monitora Welch Allyn Connex Spot Monitor

Przewidziane zastosowanie/użycie: Welch Allyn 7000-APM jest stojakiem do zarządzania zasilaniem wyposażenia służącym do zapewniania zasilania oraz umożliwiania przemieszczania monitora Connex Spot Monitor

Klasa ryzyka wyrobu: Klasa I według reguły 13

Numer Basic-UDI produktu: 0732094GMN901011AN6

Nr certyfikatu MDR UE: N/D, jest to wyrób klasy I

Opis/załączniki oceny zgodności: Załącznik II i III

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: N/D

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: N/D

+++ Niniejszą deklarację wydano na następującej podstawie:

- Dla wyrobów z certyfikatem MDR UE wydanym przez jednostkę notyfikowaną:
 - Okres ważności niniejszego dokumentu nie może rozpoczynać się wcześniej niż okres ważności odpowiadającego mu certyfikatu MDR UE.
 - Deklaracja zgodności potwierdza zgodność wyrobów wyprodukowanych w okresie ważności odpowiadającego jej certyfikatu MDR UE.
- Dla wyrobów klasy I (które nie są sterylne, nie mają funkcji pomiarowej, oraz nie są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku) niniejsza deklaracja zgodności potwierdza zgodność wyrobów wyprodukowanych po dacie jej podpisania.
- Zgodność z normami i przepisami opisanymi z dokumentacji technicznej oraz ogólnych wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa i wydajności.
- Dodatkowe informacje, takie jak lista wspólnych specyfikacji, zgodność z innymi przepisami/rejestracjami wspólnoty, lista kodów produktów i wszelkie inne informacje dodatkowe, mogą być załączone lub dopisane do niniejszego wzorca.

[Strona 3 z 3]

Autoryzowany sygnatariusz:

Nazwisko i stanowisko: Joseph Olsavsky
Starszy Dyrektor, zgodność z przepisami FLC

Funkcja: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Miejsce wydania: Skaneateles Falls, NY, Stany Zjednoczone

Data wydania: 13 listopada 2024

Podpis:

[podpis elektroniczny:]
Elektronicznie podpisano przez:
JOSEPH OLSAVSKY
Powód: Zatwierdzam ten dokument
Data: 13 listopada 2024, 07:57 EST

[W stopce każdej strony:]

DOKUMENT NADRZĘDNY: GQP-09-34 (aktualna wersja)

Strona [nr strony] z 3 WYDANIE PUBLICZNE

Nr formularza: GQT-09-34-03

Wersja: H

DATA WYDANIA: Patrz pieczęć

DATA WEJŚCIA W ŻYCIE Patrz pieczęć

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2015 -05- 0 4

Nr
 Łość załączników
 Podpis przyjmującego -6-

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Welch Allyn, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Welch Allyn	
1.017 Miasto / City Skaneateles Falls	1.018 Kod pocztowy / Postal code NY 13153-0220
1.019 Ulica, nr / Street, no. 4341 State Street Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Paul Reynolds	1.022 Telefon / Phone +353 46 9092132
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Welch Allyn Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Welch Allyn	
1.029 Miasto / City Navan, County Meath	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. Dublin Road	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Paul Reynolds	1.034 Telefon / Phone +353 46 9092132
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

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

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

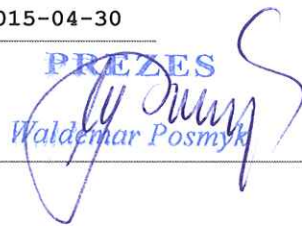
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City WARSZAWA

Data / Date 2015-04-30

Nazwisko / Name POSMYK WALDEMAR

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Connex® Spot Monitor

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

Miasto / City WARSZAWA

Data / Date 2015-04-30

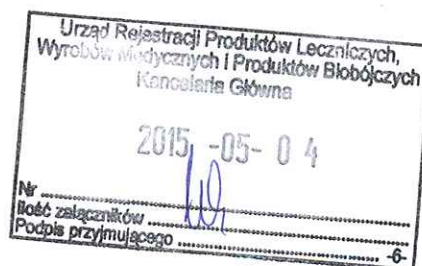
Nazwisko / Name POSMYK WALDEMAR

Podpis / Signature 

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

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



We declare, under our sole responsibility, that the product listed below conforms to the provisions of:

- European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, and
- Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment, and
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment as amended by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 (RoHS3), and
- Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC (Text with EEA relevance).

Document Number	DIR 80019030, Version R																																							
Product Name	Connex® Spot Monitor																																							
Manufacturer’s Name and Business Address	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	SRN: US-MF-000013394																																						
EC Certificates Declaration of Conformity Validity	EC Certificate 314505 MR2 Expiry Date: 2024-05-26																																							
EC REP	Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road Navan Co. Meath C15 AW22 Ireland	SRN: IE-AR-000000768																																						
REF	<table><tr><th>2 Digit Number</th><th>SpO2</th><th>Temperature</th></tr><tr><td rowspan="3">71 = Value Series</td><td>W = Nonin</td><td>E = Braun Pro6000 IR</td></tr><tr><td>X = Blank</td><td>T = SureTemp Plus</td></tr><tr><td></td><td>X = Blank</td></tr><tr><td rowspan="4">73 = BlueTooth</td><td>C = Covidien/Nellcor</td><td>E = Braun Pro6000 IR</td></tr><tr><td>M = Masimo</td><td>T = SureTemp Plus</td></tr><tr><td>R = Masimo SpO2 & RRp</td><td>X = Blank</td></tr><tr><td>W = Nonin</td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">74 = WiFi Ready</td><td>C = Covidien/Nellcor</td><td>E = Braun Pro6000 IR</td></tr><tr><td>M = Masimo</td><td>T = SureTemp Plus</td></tr><tr><td>R = Masimo SpO2 & RRp</td><td>X = Blank</td></tr><tr><td>W = Nonin</td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">75 = WiFi</td><td>C = Covidien/Nellcor</td><td>E = Braun Pro6000 IR</td></tr><tr><td>M = Masimo</td><td>T = SureTemp Plus</td></tr><tr><td>R = Masimo SpO2 & RRp</td><td>X = Blank</td></tr><tr><td>W = Nonin</td><td></td></tr></table> (Power Cord) depends on region.			2 Digit Number	SpO2	Temperature	71 = Value Series	W = Nonin	E = Braun Pro6000 IR	X = Blank	T = SureTemp Plus		X = Blank	73 = BlueTooth	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR	M = Masimo	T = SureTemp Plus	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank	W = Nonin		74 = WiFi Ready	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR	M = Masimo	T = SureTemp Plus	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank	W = Nonin		75 = WiFi	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR	M = Masimo	T = SureTemp Plus	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank	W = Nonin	
2 Digit Number	SpO2	Temperature																																						
71 = Value Series	W = Nonin	E = Braun Pro6000 IR																																						
	X = Blank	T = SureTemp Plus																																						
		X = Blank																																						
73 = BlueTooth	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR																																						
	M = Masimo	T = SureTemp Plus																																						
	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank																																						
	W = Nonin																																							
74 = WiFi Ready	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR																																						
	M = Masimo	T = SureTemp Plus																																						
	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank																																						
	W = Nonin																																							
75 = WiFi	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR																																						
	M = Masimo	T = SureTemp Plus																																						
	R = Masimo SpO2 & RRp	X = Blank																																						
	W = Nonin																																							

	901058 Vital Signs Monitor Core
Radio equipment	Laird WB45NBT 802.11 a/b/g/n Enterprise Wi-Fi + Bluetooth Communications Subsystem WB45NBT is a modularly approved radio under RED, details in DIR 60086189.
Object of the declaration	 Connex Spot Monitor
Medical Device Conformity Assessment Route Annex	Annex II
Medical Device Classification	IIa
Medical Device Classification Rule	10
Standards	See Appendix A
GMDN Code and Term	57960 - Multiple physiological parameter spot-check system, clinical
UMDNS Code and Term	25209- Monitor, Physiologic, Vital Signs
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str.21, 60433 Frankfurt am Main Notified Body Number: 0297

Authorised Signatory

Electronically signed by:
JOSEPH OLSAVSKY
Reason: I approve this document
JOSEPH OLSAVSKY Date: Jan 30, 2025 16:44 EST

Joe Olsavsky
Sr. Director, Regulatory Affairs

30-Jan-2025

Date

Skaneateles Falls NY, USA
Place of Issue

Appendix A: Standards and Common Specifications

Standards Applied	Number	Title
Directive 93/42/EEC	EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Part 2: Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility: Requirements and Test
	EN 60601-1-6	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability
	EN 60601-1-8	Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems
	EN ISO 81060-2	Non-invasive sphygmomanometers_ - Part_2: Clinical validation of automated measurement type
	EN ISO 80601-2-30	Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
	EN ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
	EN ISO 80601-2-61	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
	EN 62133-2	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
	EN 62366-1	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN 62304	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 15223-1	Medical devices_- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied_- Part_1: General requirements
	EN ISO 14971	Medical devices_- Application of risk management to medical devices

Standards Applied	Number	Title
	EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects_ - Good clinical practice
	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Directive 2014/53/EU	EN 301 489-1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
	EN 301 489-17	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
Directive 2011/65/EU + (EU) 2015/863	EN IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

[W nagłówku każdej strony:]

[Logo Baxter]

Welch Allyn, Inc. jest częścią grupy Baxter International, Inc.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
(według ISO/IEC 17050-1)

[Strona 1 z 4]

Oświadczamy, na własną wyłączną odpowiedzialność, że produkt wymieniony poniżej jest zgodny z wymaganiami:

- Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych, oraz
- Dyrektywy 2014/53/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 kwietnia 2014 o harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących wprowadzania do obrotu urządzeń radiowych, oraz
- Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2011 o ograniczeniu stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych, poprawionej Dyrektywą Delegowaną Komisji (UE) 2015/863 z 31 marca 2015 (RoHS3), oraz
- Dyrektywy 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 września 2006 o bateriach i akumulatorach oraz zużytych bateriach i akumulatorach oraz uchyleniu Dyrektywy 91/157/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Numer dokumentu	DIR 80019030, Wersja R		
Nazwa produktu	Connex® Spot Monitor		
Nazwa i adres wytwórcy	Welch Allyn, Inc.	SRN: US-MF-000013394	
	4341 State Street Road		
	Skaneateles Falls, NY 13153 Stany Zjednoczone		

Certyfikaty CE	Certyfikat CE 314505 MR2
----------------	--------------------------

Ważność deklaracji zgodności	Data ważności: 2024-05-26
------------------------------	---------------------------

[EC REP]	Welch Allyn Limited	SRN: IE-AR-000000768
	Navan Business Park, Dublin Road	
	Navan Co. Meath	
	C15 AW22 Ireland	

[REF]	Numer dwucyfrowy	SpO2	Temperatura
	71 = Seria Value	W = Nonin	E = Braun Pro6000 IR
		X = brak	T = SureTemp Plus
			X = brak
	73 = BlueTooth	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR
		M = Masimo	T = SureTemp Plus
		R = Masimo SpO2 & RRp	X = brak
		W = Nonin	
	74 = WiFi Ready	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR
		M = Masimo	T = SureTemp Plus
		R = Masimo SpO2 & RRp	X = brak
		W = Nonin	
	75 = WiFi	C = Covidien/Nellcor	E = Braun Pro6000 IR
		M = Masimo	T = SureTemp Plus
		R = Masimo SpO2 & RRp	X = brak
		W = Nonin	

(Przewód zasilający) uzależniony jest od regionu.

[Strona 2 z 4]

[#]	901058 Monitor głównych parametrów pacjenta
Sprzęt radiowy	Laird WB45NBT Podsystem komunikacyjny 802.11 a/b/g/n Enterprise WiFi + Bluetooth WB45NBT jest radiem modułowo dopuszczonym według Dyrektywy o sprzęcie radiowym, szczegóły w DIR 60086189.
Przedmiot deklaracji	[Zdjęcie produktu] Connex Spot Monitor
Załącznik drogi oceny zgodności wyrobu medycznego	Załącznik II
Klasyfikacja wyrobu Medycznego	Ila
Normy	Patrz Załącznik A
Kod i termin GMDN	57960 – System wyrwykowej kontroli wielu parametrów fizjologicznych, kliniczny
Kod i termin UMDNS	25209 – Monitor, Fizjologiczny, Parametrów pacjenta
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH, AugustSchanz-Str.21, 60433 Frankfurt nad Menem Numer jednostki notyfikowanej: 0297

Autoryzowany sygnatariusz

[Podpis elektroniczny]

Elektronicznie podpisano przez:

JOSEPH OLSAVSKY

Powód: Zatwierdzam niniejszy dokument

Data: 30 stycznia 2025 16:44 EST

Joe Olsavsky

Starszy dyrektor, Zgodność z przepisami

30 stycznia 2025

Data

Skaneateles Falls, NY, USA

Miejsce wydania

Załącznik A: Normy i wspólne specyfikacje

Zastosowane normy	Numer	Tytuł
Dyrektywa 93/42/EWG	EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
	EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
	EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
	EN 60601-1-8	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
	EN ISO 81060-2	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego
	EN ISO 80601-2-30	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
	EN ISO 80601-2-56	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-56: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała
	EN ISO 80601-2-61	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania
	EN 62133-2	Ogniwa i baterie wtórne zawierające zasadowe lub inne niekwasowe elektrolity -- Wymagania bezpieczeństwa dla przenośnych ogniw wtórnych oraz baterii z nich wykonanych do użytkowania w zastosowaniach przenośnych -- Część 2: Systemy litowe
	EN 62366-1	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
	EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania
	EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
	EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne
	EN ISO 14971	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Zastosowane normy	Numer	Tytuł
	EN ISO 14155	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna
	EN ISO 13485	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
Dyrektywa 2014/53/UE	EN 301 489-1	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych -- Część 1: Wspólne wymagania techniczne -- Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej
	EN 301 489-17	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych -- Część 17: Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych -- Norma zharmonizowana kompatybilności elektromagnetycznej
Dyrektywa 2011/65/UE + (UE) 2015/863	EN IEC 63000	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia substancji niebezpiecznych

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Legal Manufacturer Name: Welch Allyn, Inc.

Legal Manufacturer Address: 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Legal Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000013394

Authorized Representative Name (if applicable): Welch Allyn Limited

Authorized Representative Address: Navan Business Park, Dublin Road, Navan, CO. Meath, C15 AW22 Ireland

Authorized Representative Single Registration Number (SRN): IE-AR-000000768

Notified Body Name and Address: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany

Notified Body Identification Number: 0297

MDD Certificate Number: 314505 MR2

Original expiry date as indicated on the MDD Certificate prior to the extension of the validity: 26 May 2024

End date of extended validity/transition period ¹: 31 Dec 2028

¹ according to Article 120 3a, as amended by Regulation (EU) 2023/607 (MDR).

+++ We, as the legal manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **MDD Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*
- the listed **device(s)** and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions: +++

This declaration is made on the following basis:

1. The Directive 93/42/EEC (MDD) certificate(s) covering the listed devices was valid on 26 May 2021.
2. The device(s) continue to comply with Directive 93/42/EEC (MDD)
3. The device does not undergo a significant change in the design and intended purpose from 26 May 2021.

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

4. The device(s) do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
5. Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is in place for the device(s) listed.
6. A quality management system in accordance with Article 10(9), Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is put in place by the manufacturer no later than 26 May 2024.
7. A formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for conformity assessment has been made to the notified body for the device(s) listed on this declaration or has been made in respect of a device intended to substitute a device listed on this declaration, no later than 26 May 2024 and a signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) no later than 26 September 2024.

Product/Trade Name and Product Code or REF. number:

Welch Allyn Connex Spot Monitor (CSM): Refer to Appendix A for REF numbers

Welch Allyn Connex Spot Vital Signs 4400 (Spot 4400): Refer to Appendix A for REF numbers

Device MDR Risk Class: IIa

Authorized Signatory:	
Name, Email Address and Title:	Joseph Olsavsky
Function:	Regulatory Affairs PRRC
Place of Issue:	Skaneateles Falls, NY 13153 USA
Date of Issue:	11-Oct-2024
Signature:	JOSEPH OLSAVSKY Electronically signed by: JOSEPH OLSAVSKY Reason: I approve this document Date: Oct 11, 2024 07:30 EDT

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Appendix A: List of medical devices that are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
71WE-2	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG2
71WE-4	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG4
71WE-5	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG5
71WE-6	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG6
71WE-7	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG7
71WE-A	VALUE CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUGA
71WE-B	VALUE CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUGB
71WE-Y	VALUE CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUGY
71WT-2	VALUE CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUG2
71WT-3	VALUE CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG4
71WT-4	VALUE CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUG4
71WT-5	VALUE CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG5
71WT-6	VALUE CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUG6
71WT-7	VALUE CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUG7
71WT-B	VALUE CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUGB
71WT-G	VALUE CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUGG
71WT-Y	VALUE CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUGY
71WX-2	VALUE CSM,NIBP,SpO2,PLUG2
71WX-4	VALUE CSM,NIBP,SpO2,PLUG4

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
71WX-5	VALUE CSM,NIBP,WABlank,PLUG5
71WX-6	VALUE CSM,NIBP,SpO2,PLUG6
71WX-7	VALUE CSM,NIBP,SpO2,PLUG7
71WX-A	VALUE CSM,NIBP,WA,PLUGA
71WX-B	VALUE CSM,NIBP,SpO2,PLUGB
71XE-2	VALUECSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUG2
71XE-4	VALUECSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUG4
71XE-5	VALUE CSM,NIBPBlank,BRAUNPRO6000,PLUG5
71XE-6	VALUECSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUG6
71XE-7	VALUECSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUG7
71XE-B	VALUECSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUGB
71XE-Y	VALUE CSM,NIBP,BRAUNPRO6000,PLUGY
71XT-2	VALUE CSM,NIBP,SURETEMP,PLUG2
71XT-3	VALUE CSM,NIBPBlank,SURETEMP,PLUG3
71XT-5	VALUE CSM,NIBPBlank,SURETEMP,PLUG5
71XT-6	VALUE CSM,NIBP,SURETEMP,PLUG6
71XT-7	VALUE CSM,NIBP,SURETEMP,PLUG7
71XT-B	VALUE CSM,NIBP,SURETEMP,PLUGB
71XX-2	VALUE CSM,NIBP,PLUG2
71XX-4	VALUE CSM,NIBP,PLUG4
71XX-6	VALUE CSM,NIBP,PLUG6
71XX-7	VALUE CSM,NIBP,PLUG7

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
71XX-A	VALUE CSM,NIBP,PLUGA
71XX-B	VALUE CSM,NIBP,PLUGB
73CE-4	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLUG4
73CE-6	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLUG6
73CE-B	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLUGB
73CT-2	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG2
73CT-4	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG4
73CT-6	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG6
73CT-B	BT CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUGB
73ME-4	BT CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUG4
73ME-6	BT CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUG6
73ME-7	BT CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUG7
73ME-B	BT CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUGB
73MT-2	BT CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG2
73MT-4	BT CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG4
73MT-6	BT CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG6
73MT-B	BT CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUGB
73RE-B	BT CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUGB
73RT-B	BT CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUGB
73WE-2	BT CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG2
73WE-6	BT CSM,NIBP,SpO2,BRAUN PRO6000,PLUG6
73WE-B	BT CSM,NIBP,SpO2,BRAUN PRO6000,PLUGB

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
73WT-2	BT CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG2
73WT-4	BT CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG4
73WT-6	BT CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUG6
73WT-B	BT CSM,NIBP,SpO2,SURETEMP,PLUGB
73WX-2	BT CSM,NIBP,WA,PLUG2
73WX-4	BT CSM,NIBP,WA,PLUG4
73WX-B	BT CSM,NIBP,SpO2,PLUGB
73XE-6	BT CSM, NIBP, BRAUNPRO6000,PLUG6
73XE-B	BT CSM, NIBP, BRAUNPRO6000,PLUGB
73XT-2	BT CSM,NIBP,SURETEMP,PLUG2
73XT-4	BT CSM,NIBP,SURETEMP,PLUG4
73XT-6	BT CSM, NIBP, SURETEMP,PLUG6
73XT-B	BT CSM, NIBP, SURETEMP,PLUGB
74CE-2	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUG2
74CE-4	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUG4
74CE-5	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUG5
74CE-6	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUG6
74CE-7	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUG7
74CE-B	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUN6000,PLUGB
74CE-Y	WFR CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLUGY
74CT-2	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP,PLUG2
74CT-3	WFR CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG3

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
74CT-4	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUG4
74CT-5	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUG5
74CT-6	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUG6
74CT-7	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUG7
74CT-B	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUGB
74CT-G	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUGG
74CT-Y	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, PLUGY
74CX-2	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUG2
74CX-4	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUG4
74CX-5	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUG5
74CX-6	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUG6
74CX-7	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUG7
74CX-A	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUGA
74CX-B	WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, PLUGB
74ME-2	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUG2
74ME-4	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUG4
74ME-5	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUG5
74ME-6	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUG6
74ME-7	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUG7
74ME-A	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUGA
74ME-B	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUGB
74ME-Y	WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, PLUGY

PARENT DOCUMENT(S): **GQP-09-27**
(current rev.)

Page 7 of 13

PUBLIC RELEASE

FORM NO.: **GQT-09-27-02**
 REVISION: **B**
 ISSUE DATE: **SEE STAMP**
 EFFECTIVE DATE: **SEE STAMP**

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
74MT-2	WFR,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG2
74MT-3	WFR CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG3
74MT-4	WFR,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG4
74MT-5	WFR CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG5
74MT-6	WFR,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG6
74MT-7	WFR CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG7
74MT-B	WFR,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUGB
74MT-Y	WFR CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUGY
74MX-2	WFR CSM, NIBP, MASIMO,PLUG2
74MX-4	WFR CSM, NIBP, MASIMO,PLUG4
74MX-5	WFR CSM,NIBP,MASIMOBBlank,PLUG5
74MX-6	WFR CSM, NIBP, MASIMO,PLUG6
74MX-7	WFR CSM,NIBP,MASIMO,,PLUG7
74MX-A	WFR CSM, NIBP, MASIMO,PLUGA
74MX-B	WFR CSM, NIBP, MASIMO,PLUGB
74RE-2	WFR CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG2
74RE-4	WFR CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG4
74RE-6	WFR CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG6
74RE-B	WFR CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUGB
74RT-2	WFR,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG2
74RT-4	WFR,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG4
74RT-6	WFR,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG6

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
74RT-B	WFR,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUGB
74RX-2	WFR CSM, NIBP, MAS,RRp,PLUG2
74RX-4	WFR CSM, NIBP, MAS,RRp,PLUG4
74RX-B	WFR CSM, NIBP, MAS,RRp,PLUGB
74WE-2	WFR CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG2
74WE-3	WFR CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG3
74WE-4	WFR CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG4
74WT-2	WFR CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG2
74WT-3	WFR CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG3
74WT-4	WFR CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG4
74WX-2	WFR CSM,NIBP,WA,PLUG2
74WX-3	WFR CSM,NIBP,WA,PLUG3
74WX-4	WFR CSM,NIBP,WA,PLUG4
75CE-2	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUN6000,PLUG2
75CE-4	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUN6000,PLUG4
75CE-5	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUN6000,PLUG5
75CE-6	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUN6000,PLUG6
75CE-7	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLG7
75CE-A	WIFICSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUNPRO6000,PLUGA
75CE-B	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,BRAUN6000,PLUGB
75CT-2	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN, SURETEMP,PLUG2
75CT-3	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG3

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
75CT-4	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN, SURETEMP,PLUG4
75CT-6	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN, SURETEMP,PLUG6
75CT-7	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,SURETEMP,PLUG7
75CT-B	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN, SURETEMP,PLUGB
75CX-2	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUG2
75CX-4	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUG4
75CX-6	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUG6
75CX-7	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUG7
75CX-A	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUGA
75CX-B	WIFI CSM,NIBP,COVIDIEN,PLUGB
75ME-2	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUN PRO6000,PLUG2
75ME-4	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUN PRO6000,PLUG4
75ME-5	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUG5
75ME-6	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUN PRO6000,PLUG6
75ME-7	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUNPRO6000,PLUG7
75ME-A	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUN PRO6000,PLUGA
75ME-B	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,BRAUN PRO6000,PLUGB
75MT-2	WIFI,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG2
75MT-3	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG3
75MT-4	WIFI,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG4
75MT-6	WIFI,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG6
75MT-7	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUG7

PARENT DOCUMENT(S): **GQP-09-27**
(current rev.)

Page 10 of 13

PUBLIC RELEASE

FORM NO.: **GQT-09-27-02**
 REVISION: **B**
 ISSUE DATE: **SEE STAMP**
 EFFECTIVE DATE: **SEE STAMP**

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
75MT-A	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUGA
75MT-B	WIFI,CSM,NIBP,MASIMO,SURETEMP,PLUGB
75MX-2	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,PLUG2
75MX-4	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,PLUG4
75MX-6	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,PLUG6
75MX-7	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,PLUG7
75MX-B	WIFI CSM,NIBP,MASIMO,PLUGB
75RE-2	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG2
75RE-4	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG4
75RE-6	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUG6
75RE-B	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,BRAUNPRO6000,PLUGB
75RT-2	WIFI,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG2
75RT-4	WIFI,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG4
75RT-6	WIFI,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUG6
75RT-B	WIFI,CSM,NIBP,MAS,RRp,SURETEMP,PLUGB
75RX-2	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,PLUG2
75RX-4	WIFI CSM,NIBP,MAS,RRp,PLUG4
75WE-2	WIFI CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG2
75WE-4	WIFI CSM,NIBP,SpO2,BRAUNPRO6000,PLUG4
75WE-5	WIFI CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG5
75WE-6	WIFI CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG6
75WE-7	WIFI CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUG7

PARENT DOCUMENT(S): **GQP-09-27**
(current rev.)

Page 11 of 13

PUBLIC RELEASE

FORM NO.: **GQT-09-27-02**
 REVISION: **B**
 ISSUE DATE: **SEE STAMP**
 EFFECTIVE DATE: **SEE STAMP**

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Connex Spot Monitor
75WE-B	WIFI CSM,NIBP,SpO2,BRAUN,PLUGB
75WE-Y	WIFI CSM,NIBP,WA,BRAUNPRO6000,PLUGY
75WT-2	WIFI CSM,NIBP,SpO2, SURETEMP,PLUG2
75WT-3	WIFI CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG3
75WT-4	WIFI CSM,NIBP,SpO2, SURETEMP,PLUG4
75WT-6	WIFI CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG6
75WT-7	WIFI CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUG7
75WT-B	WIFI CSM,NIBP,SpO2, SURETEMP,PLUGB
75WT-Y	WIFI CSM,NIBP,WA,SURETEMP,PLUGY
75WX-2	WIFI CSM,NIBP,SpO2,PLUG2
75WX-4	WIFI CSM,NIBP,SpO2,PLUG4
75WX-5	WIFI CSM,NIBP,WABlank,PLUG5
75WX-7	WIFI CSM,NIBP,WA,PLUG7
75WX-B	WIFI CSM,NIBP,SpO2,PLUGB

Product Code or REF number	Product or Trade Name Welch Allyn Spot Vital Signs 4400
44WT-2	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG 2
44WT-3	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG 3
44WT-4	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG 4
44WT-6	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG 6

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

RECORD: DIR 60136221, Ver. C

44WT-B	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG B
44WT-Y	SPOT 4400 W NIBP SURETEMP NONIN PLUG Y
44XT-2	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG 2
44XT-3	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG 3
44XT-4	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG 4
44XT-6	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG 6
44XT-B	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG B
44XT-Y	SPOT 4400 WITH NIBP AND SURETEMP PLUG Y

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

Nazwa legalnego producenta: Welch Allyn, Inc.

Adres legalnego producenta: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) legalnego producenta: US-MF-00013394

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy): Welch Allyn Limited

Adres autoryzowanego przedstawiciela: Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, C15 AW22

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela: IE-AR-000000768

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej:

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanze-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0297

Numer certyfikatu MDD: 314505 MR2

Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie MDD przed jej przedłużeniem:

26 maja 2024 r.

Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego ¹: 31 grudnia 2028 r.

¹ zgodnie z art. 120 ust. 3a, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607 (MDR).

+++ Jako legalny producent oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wymienionego wyżej **Certyfikatu MDD** spełnione są warunki zgodnego z prawem przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 rozporządzenia MDR *i/lub*
- wymieniony **wyrób (wyroby)** oraz my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i do używania, .

mianowicie przez spełnienie poniższych warunków: +++

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

Niniejsza deklaracja zostaje wydana na następującej podstawie:

1. Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) obejmujący(-e) wymienione wyroby był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r.
2. Wyrób (wyroby) nadal spełnia(-ją) wymogi dyrektywy 93/42/EWG (MDD).
3. Po dniu 26 maja 2021 r. nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu wyrobu.
4. Wyrób (wyroby) nie stwarza(-ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.
5. Dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów) wdrożony został nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, obserwacja i rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).
6. Producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) nie później niż dnia 26 maja 2024 r.
7. Złożony został formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w niniejszej deklaracji lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji nie później niż w dniu 26 maja 2024 r. i podpisana została pisemna umowa zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) nie później niż w dniu 26 września 2024 r.

Nazwa/nazwa handlowa produktu i kod lub numer REF. produktu:

- Termometr douszny Braun ThermoScan PRO 6000
- Kliniczne termometry elektroniczne SureTemp Plus z akcesoriami
- Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi ProBP3400

Kody produktów znajdują się w Załączniku A.

Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z rozporządzeniem MDR: Wszystkie wymienione wyżej wyroby należą do klasy IIa

Osoba upoważniona do złożenia podpisu:

Imię, nazwisko i tytuł:	Joseph Olsavsky
Stanowisko	Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)
Miejsce wydania:	4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA
Data wydania:	14 lutego 2024 r.
Podpis:	Podpis złożony elektronicznie przez: JOSEPH OLSAVSKY Powód: Zatwierdzam niniejszy dokument Data: 14 lutego 2024, 11:46 EST

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

Załącznik A: Lista wyrobów medycznych z Deklaracji zgodności z dyrektywą MDD lub wykazem klasyfikacji wyrobów (PCL)

Kod lub numer REF produktu	Nazwa lub nazwa handlowa produktu
Termometr douszny Braun ThermoScan PRO 6000	
06000-200	PRO 6000 Z MAŁĄ PODSTAWKĄ
06000-300	PRO 6000 Z DUŻĄ PODSTAWKĄ
Kliniczne termometry elektroniczne SureTemp Plus z akcesoriami	
01690-401	SYS TERM PCK, M690, WEWN. 4' DOODBYT.
01690-410	TERM PKG, M690, WEWN., 4', DOUST.
01690-501	SYS TERM PKG, M690, WEWN. 9FT DOODBYT.
01692-400	TERM PKG, WEWN., M692, 4', DOUST.
01692-401	SYS TERM PKG, M692, WEWN. 4' DOODBYT.
01692-500	SYS TERM PKG, M692, WEWN. 9FT DOUST.
01692-501	SYS TERM PKG, M692, WEWN. 9FT DOODBYT.
02892-000	ZESTAW SONDY I GNIAZDA 4FT, DOODBYTNICZY
02892-100	ZESTAW SONDY I GNIAZDA 9FT, DOODBYTNICZY
02893-000	ZESTAW SONDY I GNIAZDA 4FT, DOUSTNY
02893-100	ZESTAW SONDY I GNIAZDA 9FT, DOUSTNY
02895-000	ZESTAW SONDY I GNIAZDA OEM, DOUSTNY 9'
02895-100	ZESTAW SONDY I GNIAZDA OEM, DOODBYTNICZY 9'
02678-000	ZESPÓŁ SONDY, ZŁĄCZE LATHG, DOUSTNA, 4FT
02678-100	ZESPÓŁ SONDY, ZŁĄCZE LATHG, DOUSTNA, 9FT
02679-000	ZESPÓŁ SONDY, ZŁĄCZE LATHG, DOODBYT., 4FT
02679-100	ZESPÓŁ SONDY, ZŁĄCZE LATHG, DOODBYT., 9FT
Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi PROBP 3400	
34XF	PROBP 3400 SUREBP, TYLKO URZĄDZENIE
34XF-EX	PROBP 3400 STANDARD SUREBP Z PROGRAMEM WYMIANY NA URZĄDZENIE ZASTĘPCZE
34XFHT-2	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, UE
34XFHT-4	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, UK
34XFHT-6	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, AU
34XFHT-B	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY
34XFST-2	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, UE
34XFST-4	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, UK
34XFST-6	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, AU
34XFST-B	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM
34XFWT-2	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, UE
34XFWT-4	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, UK
34XFWT-6	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, AU

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

34XFWT-B	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY
34XX	PROBP 3400 STANDARD, TYLKO URZĄDZENIE
34XX-EX	PROBP 3400 STANDARD SUREBP Z PROGRAMEM WYMIANY NA URZĄDZENIE ZASTĘPCZE
34XXHT-2	PROBP 3400, RĘCZNY, UE
34XXHT-4	PROBP 3400, RĘCZNY, UK
34XXHT-6	PROBP 3400, RĘCZNY, AU
34XXHT-B	PROBP 3400, RĘCZNY, Am PN
34XXST-2	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, UE
34XXST-4	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, UK
34XXST-6	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, AU
34XXST-B	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, Am PN
34XXWT-2	PROBP 3400, NAŚCIENNY, UE
34XXWT-4	PROBP 3400, NAŚCIENNY, UK
34XXWT-6	PROBP 3400, NAŚCIENNY, AU
34XXWT-B	PROBP 3400, NAŚCIENNY, Am PN

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

Załącznik B: Zależność między kodami dyrektywy MDD i rozporządzenia MDR

Uwaga: Termometr SureTemp Plus nie jest uwzględniony w poniższej tabeli, ponieważ nie ma dla niego zamiennika

Kod lub numer REF produktu MDD	Nazwa lub nazwa handlowa produktu MDD	Kod lub numer REF produktu MDR (Jeśli wyrób wg MDR jest zamiennikiem ² wyrobu wg MDD, należy dołączyć słowo „zamiennik”)	Nazwa lub nazwa handlowa produktu MDR	Jednostka notyfikowana MDR	Legalny producent MDR
Termometr doustny Braun ThermoScan PRO 6000					
06000-200	PRO 6000 Z MAŁĄ PODSTAWKĄ	09000-200 (zamiennik)	Termometr doustny „DISCO”	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
06000-300	PRO 6000 Z DUŻĄ PODSTAWKĄ	09000-200 (zamiennik)	Termometr doustny „DISCO”	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi PROBP 3400					
34XF	PROBP 3400 SUREBP, TYLKO URZĄDZENIE	4000 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XF-EX	PROBP 3400 STANDARD SUREBP Z OPCJĄ URZĄDZENIA ZASTĘPCZEGO	4000 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFHT-2	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, UE	4000-2 (zamiennik)	Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi ProBP 4000	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFHT-4	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFHT-6	PROBP 3400, SUREBP, RĘCZNY, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153,

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

			ciśnienia krwi		USA
34XFHT-B	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFST-2	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, UE	4000-2 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFST-4	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFST-6	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFST-B	PROBP 3400, SUREBP, NA STOJAKU MOBILNYM	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFWT-2	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, UE	4000-2 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFWT-4	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFWT-6	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XFWT-B	PROBP 3400, SUREBP, NAŚCIENNY	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

34XX	PROBP 3400 STANDARD, TYLKO URZĄDZENIE	4000 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XX-EX	PROBP 3400 STANDARD SUREBP Z OPCJĄ URZĄDZENIA ZASTĘPCZEGO	4000 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXHT-2	PROBP 3400, RĘCZNY, UE	4000-2 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXHT-4	PROBP 3400, RĘCZNY, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXHT-6	PROBP 3400, RĘCZNY, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXHT-B	PROBP 3400, RĘCZNY, Am PN	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXST-2	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, UE	4000-2 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXST-4	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXST-6	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXST-B	PROBP 3400, NA STOJAKU MOBILNYM, Am PN	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Deklaracja legalnego producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) oraz zgodności wyrobów i nas, jako ich legalnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania.

UWAGA: Sekcje oznaczone trzema znakami plus w nawiasie (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody Dyrektora ds. Jakości lub wyznaczonej osoby w Jednostce i/lub pełniącej tę funkcję (nie należy usuwać tekstu w tym nagłówku).

34XXWT-2	PROBP 3400, NAŚCIENNY, UE	4000-2 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXWT-4	PROBP 3400, NAŚCIENNY, UK	4000-4 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXWT-6	PROBP 3400, NAŚCIENNY, AU	4000-6 (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA
34XXWT-B	PROBP 3400, NAŚCIENNY, Am PN	4000-B (zamiennik)	ProBP 4000 Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi	TuV	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls, NY 13153, USA

² Definicja wyrobu stanowiącego zamiennik znajduje się w procedurze GQP-09-27.

OVERVIEW



1. Volume buttons	5. Power button (with fingerprint reader)
2. Microphone	6. microSD card slot
3. Speaker	7. Pogo pin connector (3-point)
4. USB-C (USB 5Gbps), with charging & DP Out	

Notes:

- 3-point pogo pin connector is used to connect Lenovo Keyboard Pack for Idea Tab Pro. Keyboard pack availability varies by country/region.

PERFORMANCE

Processor

Processor

Processor Name	Cores	Max Frequency	Processor Graphics
MediaTek Dimensity 8300	Octa-core 1x A715 + 3x A715 + 4x A510	1x A715@3.35 GHz 3x A715@3.2 GHz 4x A510@2.2 GHz	Arm Mali-G615 MC5

Operating System

Operating System^[1]

Android™ 14 or later

Notes:

[1] For latest operating system and security patches deliver plan, please visit <https://support.lenovo.com/solutions/ht501098>.

Graphics

Graphics

Arm Mali-G615 MC5

Memory

Max Memory

- 8GB soldered memory, not upgradable
- 12GB soldered memory, not upgradable

Memory Type

LPDDR5x

Storage

Storage Support

- 128GB UFS 3.1 on systemboard
- 256GB UFS 4.0 on systemboard
- microSD card, supports up to 1TB (exFAT)

Removable Storage

Card Reader

microSD card slot

Multi-Media

Speakers

4 JBL® speakers, optimized with Dolby Atmos®

Microphone

Dual Microphone

Camera

Front 8.0MP, fixed focus, face unlock
Rear 13.0MP, autofocus; with flashlight

Sensor

Vibration Motor

No support

Sensors

- Accelerometer + Gyroscope sensor
- Hall sensor
- RGB sensor

Battery

Battery

10200mAh (typical) Rechargeable Li-ion Battery

Max Battery Life^[1]

11 hours of YouTube streaming

Notes:

[1] All battery life claims are approximate and based on internal testing under optimal laboratory and network conditions. Actual battery performance will vary depending on numerous factors including product configuration and usage, software, operating conditions, wireless functionality, power management settings, screen brightness and other factors. The maximum capacity of the battery will naturally decrease with time and usage.

Power Adapter

Power Adapter

- 5-11V/4.5A (45W max) USB-C® AC adapter, supports PD 3.0, PPS, 100-240V, 50-60Hz
- No power adapter^[1]

Notes:

[1] The power delivered by the charger must be between min 15 Watts required by the radio equipment, and max 45 Watts in order to achieve the maximum charging speed. And the device supports USB Power Delivery (USB-PD).

DESIGN

Display

Display**

Size	Resolution	Touch	Type	Brightness	Surface	Aspect Ratio	Contrast Ratio	Color Gamut	Refresh Rate	Viewing Angle (L/R/U/D)	Key Features
12.7"	3K (2944x1840)	Multi-touch	LTPS	400nits	Glossy	16:10	1500:1	96% DCI-P3	144Hz	85° / 85° / 85° / 85°	273 PPI
12.7"	3K (2944x1840)	Multi-touch	LTPS	400nits	Paper-like Anti-glare	16:10	1500:1	96% DCI-P3	144Hz	85° / 85° / 85° / 85°	273 PPI, TÜV Rheinland® Reflection Free certified

Touchscreen

In-cell multi-touch, supports 10-point touch

Input Device

Pen

- Lenovo® Tab Pen Plus, 4096 levels of pressure sensitivity, tilt detection, palm rejection
- No pen (purchase separately)^[1]

Notes:

[1] For details upon pen compatibility, please check [Here](#). Pen availability may vary by country / region.

Mechanical

Dimensions (WxDxH)^[1]

291.8 x 189.1 x 6.9 mm excluding camera bump (11.49 x 7.44 x 0.27 inches)

Weight^[2]

Around 620 g (1.37 lbs)

Case Color**

- Luna grey
- Seafoam green

Case Material

Metal

Buttons

- Power button
- Volume buttons

Notes:

[1] The system dimensions may vary depending on configurations.

[2] The system weight is approximate and based on results in Lenovo® lab, which varies depending on the source of component, variance of the distribution of each component, and manufacturing process. It may not be the exact weight for each specific model.

CONNECTIVITY

Network

WLAN + Bluetooth®

Wi-Fi® 6E, 802.11ax 2x2 Wi-Fi® + Bluetooth® 5.3

WWAN

No support

Wi-Fi® Direct

Support

Wi-Fi® Display

Support

Location Services

GPS + GLONASS + Galileo

Ports

Standard Ports^[1]

- 1x USB-C® (USB 5Gbps / USB 3.2 Gen 1), with charging / DP-Out / Audio
- 1x microSD card slot
- 1x Pogo pin connector (3-point)^[2]

Notes:

[1] The transfer speed of the ports will vary and, depending on many factors, such as the processing speed of the host device, file attributes and other factors related to system configuration and your operating environment, will be slower than theoretical speed.

[2] 3-point pogo pin connector is used to connect [Lenovo® Keyboard Pack for Lenovo® Idea Tab Pro](#). Keyboard availability varies by country/region.

SECURITY & PRIVACY

Security

Fingerprint Reader

Touch style fingerprint reader integrated in power button

SERVICE

Warranty

Base Warranty^{**[1]}

- 1-year carry-in service
- 1-year mail-in service
- 1-year courier service
- 2-year (1-yr battery) carry-in service
- 2-year (2-yr battery) carry-in service
- 2-year (1-yr battery) courier service
- 2-year (2-yr battery) courier or carry-in service
- 3-year (1-yr battery) courier service

Notes:

[1] For warranty upgrade service, please go to <https://smartfind.lenovo.com/services>. To learn more details of warranty policy, please access <https://support.lenovo.com/warrantylookup/warrantypolicy>.

ACCESSORIES

Bundled Accessories

Bundled Accessories^{***[1]}

- Folio case
- Lenovo® Keyboard Pack for Lenovo® Idea Tab Pro
- Lenovo® Tab Pen Plus
- Moto Buds
- None

Notes:

[1] For more compatible accessories, please click [Here](#).

OPERATING REQUIREMENTS

Operating Environment

Temperature

Operating: 0°C (32°F) to 40°C (104°F)

CERTIFICATIONS

Green Certifications^[1]

Green Certifications

- ENERGY STAR® 8.0
- ErP Lot 6/26
- RoHS compliant

Notes:

[1] The items listed under the "Green Certifications" section may not only refer to certification but also registration or self-declaration. For ESG & regulatory compliance documents, please visit <https://compliance.lenovo.com>.

Other Certifications

Dust and Water Resistant

IP52

Other Certifications

- (Optional) TÜV Rheinland® Reflection Free
- TÜV Rheinland® Flicker Free
- TÜV Rheinland® Low Blue Light (Hardware Solution)

SOFTWARE

Preinstalled Software

Preinstalled Software^[1]

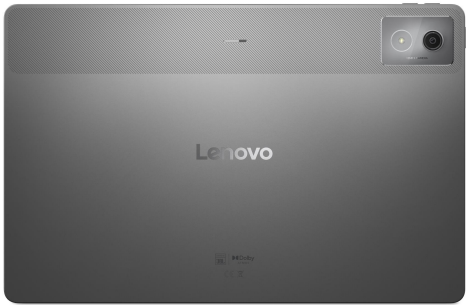
- Assistant
- Circle to Search with Google
- Chrome
- Drive
- Entertainment Space
- Files
- Google Gemini App
- Gmail

- Google
- Google Docs
- Google Duo
- Google One
- Google Podcasts
- Google Sheets
- Google TV
- Kids Space
- Lenovo® Vantage
- Maps
- Messages
- MyScript® Calculator
- Nebo®
- Photos
- Play Store
- Recorder
- Smart Connect
- WPS Office
- YouTube
- YouTube Kids
- YouTube Music

Notes:

[1] Actual application availability varies by country/region.

- Feature with ** means that only one option listed under the feature can be configured on selected models. Please refer to the model configuration for specific information.
- Feature with *** means that one or more options listed under the feature can be configured on selected models. Please refer to the model configuration for specific information.
- Lenovo reserves the right to change specifications or other product information without notice. Lenovo is not responsible for photographic or typographical errors. LENOVO PROVIDES THIS PUBLICATION “AS IS,” WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Some jurisdictions do not allow disclaimer of express or implied warranties in certain transactions, therefore this disclaimer may not apply to you.
- The specifications on this page may not be available in all regions, and may be changed or updated without notice.





**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Aleje Jerozolimskie 181c 02-222 Warszawa;
telefon: +48 22 492 11 00; adres email: urpl@urpl.gov.pl;
strona: <https://www.gov.pl/web/urpl>

Na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2024 r. poz. 1620) dystrybutor: **PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA**, ul. Farbiarska 47 / , 02-862 **Warszawa** wpisał do wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, następujące informacje:

Data wpisania informacji: **2025-04-29**

Nazwa handlowa wyrobu: **Welch Allyn Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand**

Kod Basic UDI-DI: **0732094GMN901011AN6**

Nazwa i adres producenta: **Welch Allyn, Inc.**
4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Potwierdzenie zostało wygenerowane z Wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620), prowadzonego na stronie internetowej pod adresem: <https://d.urpl.gov.pl/>.

Potwierdzenie nie rozstrzyga, że ww. wyrób/wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane jako wyrób/wyroby medyczne oraz nie rozstrzyga, że ww. wyrób/wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L Nr 117 z 05.05.2017, str. 176, ze zm.).

Data wydruku: 2025-04-29

Deklaracja Zgodności

Wytwórca:



TDZ Technika Dla Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Lustrzana 6A
01-342 Warszawa

Deklarujemy pod naszą wyłączną odpowiedzialnością, że:

Wyrób medyczny: System Intensywnego Nadzoru Pacjenta

Klasa: I, Wyrób aktywny – Reguła 11,

Objęty Dokumentacją Techniczną „Wyrób medyczny przeznaczony do zbierania informacji o Elektronicznej Karty Znieczulenia i Elektronicznej Karty Intensywnego Nadzoru”, WERSJA I_5.2021 z dnia 24.05.2021r., spełnia następujące wymagania:

- Zasadnicze określone w Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych,
- Ustawy z dnia kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211),
- PN-EN ISO 14971:2019 - Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,

Procedura oceny zgodności: Załącznik IX do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Warszawa, 24.05.2022

Małgorzata Łazińska

Prezes Zarządu

Prezes Zarządu

Małgorzata Łazińska

TDZ Technika dla zdrowia Sp. z o.o.
ul. Lustrzana 6A, 01-342 Warszawa
NIP 1182077717, REGON 144419026
tel. 22 487 14 96
tdz@technikadlazdrowia.pl

KARTA KATALOGOWA

System Intensywnego Nadzoru Pacjenta

PRODUCENT :

TDZ Technika dla zdrowia sp. z o.o , Polska

Dotyczy : pkt. 81	Integracja systemu monitorowania funkcji życiowych z HIS Zamawiającego
Dotyczy : pkt. 82	Integracja z posiadanym przez Zamawiającego systemem Clininet produkcji Compu Group Poland w zakresie minimum: - Identyfikacja pacjentów, - Identyfikacja personelu, - przesyłanie standardowych parametrów do karty pacjenta tj.: ciśnienie, temperatura, saturacja, tętno, ilość oddechów, wzrost, waga oraz innych zdefiniowanych podczas wdrożenia oferowanego Systemu.
Dotyczy : pkt. 83	Integracja z systemem szpitalnym obejmuje: - niezbędne licencje wymagane do podłączenia wymaganego sprzętu, oprogramowania oraz działania systemu monitorowania funkcji życiowych - oprogramowanie umożliwiające komunikację HL7, identyfikację personelu, pacjenta, oraz wymagane komunikaty systemowe. - prace instalacyjne, dopasowanie komunikatów HL7 do systemu HIS, - prace instalacyjne i programistyczne, - nadzór autorski dla dostarczonej integracji przez okres gwarancji.
Dotyczy : pkt. 84	Rozwiązanie prezentacji danych medycznych (zwane Rozwiązanie)
Dotyczy : pkt. 85	Rozwiązanie do prezentacji danych zintegrowany z HIS w komunikacji dwukierunkowej tj. ma możliwość odczytywania i importu danych z HIS oraz przesyłania do HIS wybranych danych.
Dotyczy : pkt. 86	Odczyt z HIS w zakresie: - danych teleadresowych pacjenta - danych hospitalizacji i pobytu: nr. książki, data przyjęcia, lekarz prowadzący, icd9, icd10, wyniki badań wraz z normami, dane opisowe (z poprawną obsługą wyświetlania formularzy zagnieżdżonych), zlecenie i podaż leków, formularze czynności pielęgniarских, formularze parametrów życiowych, zlecenia i wyniki konsultacji, zlecenia i wyniki zabiegów operacyjnych, zlecenia i wyniki pracowni i laboratoriów szpitala (Patomorfologia, EKG, itp.)

TDZ Technika dla zdrowia Sp. z o.o., www.technikadlazdrowia.pl

Ul. Gen. Władysława Sikorskiego 74, 05-082 Janów

Dotyczy : pkt. 87	Zapis danych do HIS w zakresie: - tworzenie wpisów w uzgodnionych formularzach opisowych - dodawanie zleceń na usługi i badania do pracowni Szpitala (zlecenia RTG, TK, itp.) Przesyłane dane powinny być tworzone w oparciu o aktualne słowniku usług, jednostek i personelu szpitala.
Dotyczy : pkt. 88	Umożliwia wczesne wykrycie symptomów pogorszenia stanu zdrowia pacjenta w oparciu o algorytmy wyliczania skali qSofa, News2
Dotyczy : pkt. 89	Umożliwia ocenę stanu zdrowia pacjenta na podstawie danych importowanych z HIS oraz wyliczenia pochodnych np. EWS, NEWS2, z-score.
Dotyczy : pkt. 90	Posiada możliwość dodawania notatek tekstowych, głosowych oraz zdjęć bezpośrednio z aparatu urządzenia na którym jest wyświetlany
Dotyczy : pkt. 91	Umożliwia wprowadzanie i zapisywanie notatek, wprost przy pacjencie, bez konieczności wykorzystania komputera i bez konieczności przepisywania danych. Możliwość późniejszego odtworzenia notatek.
Dotyczy : pkt. 92	Umożliwia graficzną prezentację zmienności stanu zdrowia pacjenta w formie czytelnych grafów i paneli prezentacji trendów dla wszystkich pomiarów parametrów życiowych. Na ekranie prezentowane są wartości parametrów oraz czasy pomiarów.
Dotyczy : pkt. 93	Rozwiązanie prezentacji danych medycznych umożliwia konfigurację paneli danych o pacjencie zależnie od wybranego oddziału.
Dotyczy : pkt. 94	Umożliwia prezentację wszystkich danych zawartych w HIS w formie mobilnych i konfigurowalnych dashbordów. Dane powinny wyświetlać się poprawnie na co najmniej 3 różnych rozdzielczościach ekranu zależnych od urządzenia (telefon, tablet, komputer)
Dotyczy : pkt. 95	Posiada możliwość pracy w trybie offline (dostęp do sieci wymagany tylko podczas pierwszego logowania i pobrania danych o pacjentach)
Dotyczy : pkt. 96	Wszystkie jego funkcje, w tym: nagrywanie głosowe, rysowanie trendów w pomiarach parametrów życiowych, notatki lekarskie, a także wszystkie pobrane z HIS dane: wyniki badań laboratoryjnych z wartościami referencyjnymi, wyniki opisowe badań obrazowych, zlecenia leków, formularze danych opisowych– muszą być dostępne offline, bez dostępu do sieci internetowej
Dotyczy : pkt. 97	Tryb offline pozwala na wyłączenie tabletu i wznowienie pracy po jego ponownym uruchomieniu bez dostępu do sieci komputerowej, z zachowaniem wcześniej pobranych danych
Dotyczy : pkt. 98	Dane offline gromadzone przez system na urządzeniu końcowym (tablecie) nie mogą zawierać pełnej bazy pacjentów, a jedynie dane, do których użytkownik (użytkownicy) posiada dostęp.
Dotyczy : pkt. 99	Mechanizm pobierania danych offline pozwala zarówno na pobieranie pełnego zakresu danych, jak i samych różnic w stosunku do wcześniej pobranych danych (pobieranie przyrostowe).
Dotyczy : pkt. 100	Zestaw danych przyrostowych powinien uwzględniać zarówno nowe dane i zmiany (modyfikacja, usunięcie danych), które pojawiły się po ostatniej synchronizacji, jak i wcześniej istniejące dane, do których użytkownik nie miał dostępu, a w międzyczasie taki dostęp uzyskał (np. ze względu na przeniesienie pacjenta pomiędzy oddziałami szpitala).
Dotyczy : pkt. 101	Podjekuje przerwane pobieranie danych bez konieczności ponownego pobierania danych wcześniej pobranych.

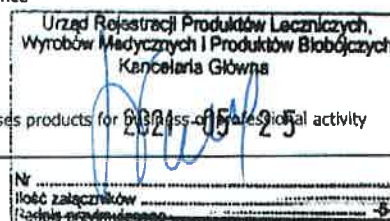
Dotyczy : pkt. 102	Klucz do deszyfracji danych offline nie jest przechowywany w pamięci masowej urządzenia (tabletu), a powinien być generowany lub odszyfrowany podczas logowania online i offline. System nie przechowuje pełnych danych wystarczających do wygenerowania lub odszyfrowania klucza do deszyfracji danych offline.
Dotyczy : pkt. 103	Szyfrowanie danych offline odbywa się w systemie wykonawcy, niezależnie od ewentualnego mechanizmu szyfrowania dostarczonego przez system operacyjny tabletu.
Dotyczy : pkt. 104	Po określonym czasie nieaktywności, wymaga ponownej autoryzacji użytkownika końcowego. Autoryzacja jest wymagana zarówno w trybie online, jak i w trybie offline.
Dotyczy : pkt. 105	Dane wprowadzane przez użytkownika na tablecie np. notatki, są wysyłane na serwer, a następnie dystrybuowane do innych urządzeń wraz z innymi danymi pacjentów. W przypadku wprowadzania danych w trybie offline dane są czasowo przechowywane na urządzeniu do momentu przejścia w tryb online i wysłania na serwer. Zmiany tych danych, oraz ich usunięcie są dystrybuowane w taki sam sposób.
Dotyczy : pkt. 106	Umożliwia automatycznie wykrywa dostępności sieci Ethernet i aktualizuje dane bez konieczności przerywania pracy przez personel.
Dotyczy : pkt. 107	Wszelkie dane osobowe offline znajdujące się na urządzeniu są zaszyfrowane bez możliwości ich deszyfracji w przypadku utraty urządzenia.
Dotyczy : pkt. 108	Rozwiązanie zintegrowane z HIS w zakresie wprowadzanych tam danych, min.: dane opisowe, formularze wynikowe, badania laboratoryjne, zlecone i podane leki, parametry życiowe pacjenta, konsultacje, zlecone usługi wraz z wynikami
Dotyczy : pkt. 109	Posiada moduł umożliwiający samodzielne definiowanie alertów na wybrane dane pobrane z HIS w zakresie przekroczenia wybranych wartości lub sprawdzania wystąpienia pól formularzowych.
Dotyczy : pkt. 110	Na każdym z oddziałów jest możliwość ustawienia, za pomocą GUI, alertów na wybrane wartości danych importowanych z HIS. Rozwiązanie prezentuje przekroczenia ustawionych wartości i umożliwia przejście do podglądu zmian parametru.
Dotyczy : pkt. 111	Rozwiązanie ma możliwość integracji, zakładania kont użytkowników oraz ich autentykacji w systemie za pomocą domeny Active Directory
Dotyczy : pkt. 112	Każdy nowy użytkownik systemu dodawany jest automatycznie na podstawie poprawnej autentykacji w Active Directory. Założone konto użytkownika ma dostęp tylko do pacjentów, do których dany użytkownik ma dostęp w systemie HIS.
Dotyczy : pkt. 113	Umożliwia pobranie danych o pacjentach z min. 3 jednostek równocześnie, jeżeli zalogowany użytkownik ma dostęp do wielu jednostek w HIS
Dotyczy : pkt. 114	Wyliczanie wartości pochodnych z przesyłanych danych.
Dotyczy : pkt. 115	Możliwość samodzielnego definiowania ścieżek powiadamiania (mail, SMS, alert systemowy).
Dotyczy : pkt. 116	Rozwiązanie działa na tablecie o parametrach nie większych niż: 2GB Ram, 16 GB oraz systemami operacyjnymi: Android, iOS, Windows
Dotyczy : pkt. 117	Rozwiązanie zrealizowane jest w technologii RWD tj. z automatycznym dopasowaniem do różnych rozdzielczości i wielkości ekranów

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☒ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☐ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full TDZ Technika Dla Zdrowia Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated TDZ	
1.017 Miasto / City Warszawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 01-342
1.019 Ulica, nr / Street, no. Lustrzana 6A	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Roman Łaziński	1.022 Telefon / Phone +48 513 035 668
1.023 E-mail r.lazinski@technikadlazzdrowia.pl	1.024 Faks / Fax

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		☐ I - ... Importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	
1.039 Kod kraju / Country code		
1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health Institution ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG / Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2021-05-25

Nazwisko / Name Małgorzata Łazińska

Podpis / Signature



Signed by /
Podpisano przez:

Małgorzata
Łazińska

Date / Data: 2021-
05-25 09:49

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

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

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

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

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type ☒ Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device ☐ Wyrób na zamówienie Custom-made device ☐ System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification ☐ 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device ☒ 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device ☐ 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile ☐ 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function ☐ 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile ☐ 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical ☐ 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device ☐ 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device ☐ 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device ☐ 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 Zgodny z: ☐ 1. dyrektywą 90/385/EWG ☐ 2. dyrektywą 93/42/EWG ☒ 3. rozporządzeniem 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 12
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) System Intensywnego Nadzoru Pacjenta	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Typ: OIOM- Oddział intensywnej opieki medycznej Typ: EKZ - Elektroniczna Karta Znieczulenia	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) UMDNS	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 25192
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Zapewnia automatyczny zapis danych z urządzeń medycznych oraz możliwość przesyłania ich do dokumentacji pacjenta. Na Bloku Operacyjnym program umożliwia ciągły zapis przebiegu znieczulenia z uwzględnieniem podawanych leków, preparatów krwi oraz płynów infuzyjnych automatycznie odczytując wartości pomiarów i udostępniając je do dokumentacji pacjenta. Na OIOM-ie aplikacja pozwala na rejestrowanie danych z urządzeń dedykowanych do intensywnej terapii oraz rejestrację zastosowanego rodzaju opieki, ocenę poziomu bólu, podania leków, obserwacje i wyniki oraz alarmy.	2.016 Po angielsku / In English It ensures automatic recording of data from medical devices and the possibility of sending them to the patient's documentation. In the Operating Block, the program enables continuous recording of the course of anesthesia, taking into account administered drugs, blood products and infusion fluids, automatically reading the measurement values and making them available for patient documentation. In the ICU, the application allows you to record data from devices dedicated to intensive care and to register the type of care used, assess the level of pain, administer medications, observations and results as well as alarms.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach Incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name Roman Łaziński	2.019 Telefon / Phone +48 513 035 668
2.020 E-mail r.lazinski@technikadlazdrowia.pl	2.021 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

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

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

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2021-05-25

Nazwisko / Name

Małgorzata Łazińska

Podpis / Signature

Signed by /
Podpisano przez:Małgorzata
Łazińska**TECHNIKA
DLA ZDROWIA**Date / Data: 2021-
05-25 11:12

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

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

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

Signed by /
Podpisano przez:Małgorzata
ŁazińskaDate / Data:
2022-07-21 16:16

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 02.04.2025 godz. 16:51:57
Numer KRS: 0000106489

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		12.04.2002		
Ostatni wpis	Numer wpisu	52	Data dokonania wpisu	17.09.2024
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/52923/24/945		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 016380131, NIP: 9511986099
3.Firma, pod którą spółka działa	PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 60689 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. FARBIARSKA, nr 47, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-862, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----
5. Adres do doręczeń elektronicznych wpisany do Bazy Adresów Elektronicznych	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	

1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	17 MAJA 2000 ROK, ELŻBIETA PIOTROWSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE UL. PIĘKNA NR 66 A, REPERTORIUM A-1197/2000 27 MARCA 2002 ROK, ELŻBIETA PIOTROWSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE UL. PIĘKNA NR 66 A, REP. A-1261/2002, ZM. § 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 20, 23, DODANY § 20A, TEKST JEDNOLITY
	2	28 LIPCA 2004 ROKU, REP. A NR-1761/2004, ELŻBIETA PIOTROWSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE UL. PIĘKNA NR 66 A, ZMIANA § 7 I § 15 UST. 2
	3	06.11.2008 R., REP. A NR 23359, NOTARIUSZ JANUSZ RUDNICKI, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL.MARSZAŁKOWSKA 55/73 LOK. 33, ZMIANA § 8 I § 11
	4	20.01.2009 R., REP. A NR 58/2009, NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL. POLNA 24 LOKAL NR 8 ZMIANA § 11
	5	22.06.2010 R., REP. A NR 1625/2010, NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIENIONO § 7 UMOWY SPÓŁKI
	6	21.05.2010, REP. A NR 1196/2010, PAWEŁ KITA Z KANCELARII NOTARIALNEJ W WARSZAWIE, ZMIENIONO § 8 ORAZ § 11 UMOWY SPÓŁKI
	7	24.04.2015 R., REP. A NR 4470/2015, AGNIESZKA SZAŁACHOWSKA - ZASTĘPCA NOTARIALNY NOTARIUSZA PAWŁA KITY W WARSZAWIE, UCHYLONO W CAŁOŚCI TREŚĆ AKTU ZAŁOŻYCIELSKIEGO SPÓŁKI I NADANO MU NOWE BRZMIENIE
	8	07.12.2015 R., REP. A NR 10504/2015, NOTARIUSZ PAWEŁ KITA W WARSZAWIE ZMIANA § 8 I § 11
	9	07.04.2021 R., REP. A NR 7863/2021, ZASTĘPCA NOTARIALNY KATARZYNA ŚPIEWAK, ZASTĘPCA PAWŁA KITA NOTARIUSZA W WARSZAWIE, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIENIONO §11, §19 I §23 PKT 4) UMOWY SPÓŁKI, USUNIĘTO §23, §23 PKT 6) I §23 PKT 7) UMOWY SPÓŁKI, NADANO DOTYCHCZASOWYM §24, §25 I §26 UMOWY SPÓŁKI ODPOWIEDNIO NUMERACJĘ §23, §24 I §25
	10	10.09.2024 R.; REP. A NR 3756/2024; GABRIELA WALEWSKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE; KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL. NARUSZEWICZA NR 30 LOK. 31; DODANO § 23(1) UMOWY SPÓŁKI.

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatariusze mają prawo do udziału w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	POSMYK
	2.Imiona	BARTŁOMIEJ
	3.Numer PESEL/REGON lub data	75111100077, -----

2	urodzenia	
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	6 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 67.260 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	POSMYK
	2.Imiona	WALDEMAR STANISŁAW
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	41090301332, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	4 UDZIAŁY O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 44.840 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1.Wysokość kapitału zakładowego	112 100,00 Zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 11 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek	
Brak wpisów	

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1	1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
	2.Sposób reprezentacji podmiotu	W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPRAWNIONY JEST CZŁONEK ZARZĄDU DZIAŁAJĄCY SAMODZIELNIE.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	POSMYK
	2.Imiona	WALDEMAR STANISŁAW

2	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	41090301332, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	POSMYK
	2.Imiona	BARTŁOMIEJ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	75111100077, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	45, 11, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA I DETALICZNA SAMOCHODÓW OSOBOWYCH I FURGONETEK
	2	45, 19, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA I DETALICZNA POZOSTAŁYCH POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI
	3	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	4	47, 99, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA POZA SIECIĄ SKLEPOWĄ, STRAGANAMI I TARGOWISKAMI
	5	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
	6	64, 99, Z, POZOSTAŁA FINANSOWA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, Z WYŁĄCZENIEM UBEZPIECZEŃ I FUNDUSZÓW EMERYTALNYCH
	7	74, 90, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ PROFESJONALNA, NAUKOWA I TECHNICZNA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
	8	77, 39, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA POZOSTAŁYCH MASZYN, URZĄDZEŃ ORAZ DÓBR MATERIALNYCH, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	13.09.2002	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	03.07.2003	01.01.2002 R. - 31.12.2002 R.
	3	02.07.2004	01.01.2003 - 31.12.2003
	4	27.06.2004	01.01.2004 - 31.12.2004 R.
	5	30.06.2006	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	11.07.2007	01.01.2006 - 31.12.2006
	7	03.07.2008	01.01.2007 - 31.12.2007
	8	02.07.2009	01.01.2008 - 31.12.2008
	9	24.06.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	30.06.2011	01.01.2010 - 31.12.2010
	11	28.06.2012	01.01.2011 - 31.12.2011
	12	02.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	01.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	13.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	14.06.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	04.07.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	24.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	19.06.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	12.08.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	06.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	07.07.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	23.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	02.07.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	2	*****	01.01.2007 - 31.12.2007
	3	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	4	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	5	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	6	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002 R. - 31.12.2002 R.
	3	*****	01.01.2003 - 31.12.2003
	4	*****	01.01.2004 - 31.12.2004 R.
	5	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007 - 31.12.2007
	8	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 - 31.12.2010

	11	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002 R. - 31.12.2002 R.
	3	*****	01.01.2003 - 31.12.2003
	4	*****	01.01.2004 - 31.12.2004 R.
	5	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	*****	01.01.2006 - 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007 - 31.12.2007
	8	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	11	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy	
--	--

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	30.09.2026
---	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 02.04.2025

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 02.04.2025 godz. 16:50:45
Numer KRS: 0000432666

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		11.09.2012		
Ostatni wpis	Numer wpisu	45	Data dokonania wpisu	23.09.2024
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/52776/24/551		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA KOMANDYTOWA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 142737816, NIP: 1070017638
3.Firma, pod którą spółka działa	PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. FARBIARSKA, nr 47, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-862, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----
5. Adres do doręczeń elektronicznych wpisany do Bazy Adresów Elektronicznych	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	

1. Informacje o zawarciu lub zmianie umowy spółki	1	05.06.2012, NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL. POLNA 24 M. 8, REP. A NR 1651/2012
	2	20.11.2012 R., NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, REP. A NR 3761/2012, ZMIENIONO: § 6 UMOWY SPÓŁKI DODANO: § 8 PUNKT 3 UMOWY SPÓŁKI
	3	10.04.2013 R., NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, REP. A NR 905/2013 ZMIENIONO § 9 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI TEKST JEDNOLITY UMOWY SPÓŁKI
	4	17.03.2014 R., REP. A NR 614/2014, NOTARIUSZ PAWEŁ KITA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE ZMIENIONO: - § 6 ORAZ § 9 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI
	5	24.07.2014 R., REP. A NR 5592/2014, NOTARIUSZ W WARSZAWIE PAWEŁ KITA ZMIENIONO: - § OD 4 DO § 16 UMOWY SPÓŁKI DODANO: - § 17 UMOWY SPÓŁKI
	6	24.04.2015R., REP. A NR 4474/2015, AGNIESZKA SZAŁACHOWSKA - ZASTĘPCA NOTARIALNY PAWŁA KITY - NOTARIUSZA W WARSZAWIE DOKONANO ZMIANY § 10 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI
	7	22.06.2021 R., REP. A NR 15137/2021, NOTARIUSZ AGNIESZKA SZAŁACHOWSKA-DARTEYRE, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIENIONO: § 1, § 7 UST. 1, § 8, § 9 UST. 1 I § 10 UMOWY SPÓŁKI.
	8	29.11.2023 R., REP. A NR 5293/2023, GABRIELA WALEWSKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, Z KANCELARIĄ NOTARIALNĄ GABRIELA WALEWSKA, ZMIENIONO § 10 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI
	9	10.09.2024 R.; REP. A NR 3760/2024; GABRIELA WALEWSKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE; KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL. NARUSZEWICZA NR 30 LOK. 31; ZMIENIONO § 14 UMOWY SPÓŁKI.

Rubryka 5

1. Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
---	--------------

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

1. Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE
2. Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	JEDNOMYŚLNA UCHWAŁA WSZYSTKICH WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI PARPOL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ O PRZEKSZTAŁCENIU W SPÓŁKĘ KOMANDYTOWĄ POD FIRMĄ PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA ORAZ O WYRAŻENIU ZGODY NA BRZMIENIE UMOWY SPÓŁKI KOMANDYTOWEJ, PODJĘTA NA NADZWYCZAJNYM ZGROMADZENIU WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI W DNIU 5 CZERWCA 2012 ROKU, ZAPROTOKOŁOWANA PRZEZ PAWŁA KITA NOTARIUSZA W WARSZAWIE W AKCIE NOTARIALNYM REP. A NR 1651/2012 NA MOCY ART. 551 PAR. 1 K.S.H.

Podrubryka 1

Podmiot, z którego powstała spółka

1	1. Nazwa lub firma	PARPOL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
	2. Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3. Numer w rejestrze albo ewidencji	0000374029
	4. Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	*****

5.Numer REGON	142737816
6.Numer NIP	-----

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	0000106489
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	*****
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	*****
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	NIE
	10.Wysokość sumy komandytowej	*****
	11.Wartość wkładu umówionego	*****
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	*****
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
	Brak wpisów	
Podrubryka 2 Wkład zwrócony		
Brak wpisów		
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	POSMYK
	2.Imiona	WALDEMAR STANISŁAW
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	41090301332, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	NIE
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	TAK
	10.Wysokość sumy komandytowej	2.488 ZŁOTYCH
	11.Wartość wkładu umówionego	2.500 ZL
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	NIE
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	

1	1.Wartość wkładu wniesionego	2.488,16 ZŁOTYCH
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
2	1.Wartość wkładu wniesionego	11,84 Zł
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
Podrubryka 2 Wkład zwrócony		
Brak wpisów		
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	POSMYK
	2.Imiona	BARTŁOMIEJ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	75111100077, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	TAK
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	NIE
	7.Czy powstała rozdzielność majątkowa między małżonkami?	NIE
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
	9.Czy wspólnik jest komandytariuszem?	TAK
	10.Wysokość sumy komandytowej	2.488 ZŁOTYCH
	11.Wartość wkładu umówionego	2.500 Zł
	12.Czy jest w tym wkład niepieniężny?	TAK
	Podrubryka 1 Wkład wniesiony	
1	1.Wartość wkładu wniesionego	2.488,16 ZŁOTYCH
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
2	1.Wartość wkładu wniesionego	11,84 Zł
	2.Czy jest to wkład niepieniężny?	TAK
Podrubryka 2 Wkład zwrócony		
Brak wpisów		

Dział 2

Rubryka 1 - Uprawnieni do reprezentowania spółki		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	WSPÓLNICY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKĘ	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	SPÓŁKĘ REPREZENTUJE SAMODZIELNIE KOMPLEMENTARIUSZ	
Podrubryka 1 Dane wspólników reprezentujących spółkę		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	PARAMEDICA POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data	---

urodzenia	
4.Numer KRS	0000106489

Rubryka 2 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 19, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA POZOSTAŁEGO SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	4	45, 19, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA I DETALICZNA POZOSTAŁYCH POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI
	5	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
	6	47, 99, Z, POZOSTAŁA SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA POZA SIECIĄ SKLEPOWĄ, STRAGANAMI I TARGOWISKAMI
	7	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
	8	64, 99, Z, POZOSTAŁA FINANSOWA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDEKS NIESKLASYFIKOWANA, Z WYŁĄCZENIEM UBEZPIECZEŃ I FUNDUSZÓW EMERYTALNYCH
	9	77, 39, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA POZOSTAŁYCH MASZYN, URZĄDZEŃ ORAZ DÓBR MATERIALNYCH, GDZIE INDEKS NIESKLASYFIKOWANE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	02.07.2013	01.10.2012 - 31.12.2012
	2	01.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	3	09.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	4	14.06.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	5	04.07.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	6	24.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	7	19.06.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	8	12.08.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	9	06.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	10	07.07.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	11	23.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	12	02.07.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta /	1	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014

sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	2	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	3	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	4	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	5	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	6	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	7	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	8	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	9	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	10	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.10.2012 - 31.12.2012
	2	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	3	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	4	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	5	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	6	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	7	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	8	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	9	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	10	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	11	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	12	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	2	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	6	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	7	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe

30.09.2026

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o połączeniu lub przekształceniu spółki
--

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji
--

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
--

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 02.04.2025

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl