

sporządzono 20.11.2024 r.

OFERTA

MEGREZ Sp. z o.o.

ul. Edukacji 102
43 – 100 Tychy

DOTYCZY

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na dostawę materiałów eksploatacyjnych do Centralnej Sterylizatorni”

SZCZEGÓŁY

pakiet nr 3

ZNAK SPRAWY

30/23/ZP/TPbN

FORMULARZ OFERTOWY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym,
zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:

„Dostawa materiałów eksploatacyjnych do Centralnej Sterylizatorni”

Nr postępowania: 30/24/ZP/TPbN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy
woj. śląskie
Telefon: 32 325-51-25
Fax: 32 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa : Consultronix sp. z o.o.
*Adres : ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice
Województwo : małopolskie
Telefon : 12 290 22 18
KRS/CEIDG : 0001042067
NIP : 513-02-86-977
REGON : 525783270
INTERNET : <https://www.consultronix.pl/>
E-mail : przetargi@cxsa.pl

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest:

~~mikroprzedsiębiorstwem,~~
~~małym przedsiębiorstwem,~~
średnim przedsiębiorstwem*

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją warunków zamówienia na

* Niepotrzebne skreślić.

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.

następujących zasadach:

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 3	6 900,00 zł	7 452,00 zł

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego zapisu tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę.

1. **TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: 12 miesięcy**
2. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Ewa Dyrdał
(imię i nazwisko)

783 970 528
(telefon)

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
(stanowisko)

3. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Dominik Nowak
(imie i nazwisko)

504 518 875
(telefon)

Specjalista ds. zamówień publicznych
(stanowisko)

4. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz w projektowanych postanowieniach umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść projektowanych postanowień umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres 30 dni licząc od dnia otwarcia ofert (włącznie z tym dniem).
- 7) zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia

.....nie dotyczy.....¹

- 8) zamówienie w całości zrealizujemy we własnym zakresie bez powierzenia części zamówienia podwykonawcom².
- 9) oświadczam, że wyrażam zgodę na udostępnianie danych osobowych zawartych w ofercie.
- 10) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VII SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
- 11) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania,
**wyżej wymienionym dokumentem jest:

¹ Należy wypełnić lub wpisać nie dotyczy

² Niepotrzebne skreślić

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS) *,~~wpis do CEIDG~~ *

Inny* : _____ nie dotyczy _____

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

<https://wyszukiwarka-krs.ms.gov.pl/>

- 12) Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

13) Załącznikami do niniejszej oferty są:

- 1) Formularz asortymentowo – cenowy – załącznik nr 2 do SWZ
- 2) Oświadczenie – załącznik nr 4 do SWZ
- 3) Oświadczenie o kompatybilności
- 4) Certyfikaty
- 5) Foldery potwierdzające parametry
- 6) Pełnomocnictwo

data : 20.11.2024 r.

Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

.....nie dotyczy.....

Pakiet 3

Gwarantowana realizacja umowy 50%

L.p.	Opis towaru	Ilość w opakowaniu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto PLN	Wartość netto PLN	VAT	Wartość brutto PLN	Numer katalogowy	Producent	Jeżeli dotyczy- nazwa (opis) wyrobu dopuszczonego przez zamawiającego na podstawie pytań/nr pytania
1.	Kaseta z nabojami steżonego nadtlenu wodoru do systemu sterylizacji STERRAD* 100S – 5 cykli	5 szt.	op.	3	2 300,00 zł	6 900,00 zł	8%	7 452,00 zł	10113	Advanced Sterilization Products	nie dotyczy
Ogółem					2 300,00 zł	6 900,00 zł	x	7 452,00 zł			

1. Potwierdzenie zgodności zaoferowanego asortymentu z systemem sterylizacji Sterrad 100 S wydane przez producenta systemu Sterrad lub równoważne.

2. Data ważności produktu - minimum 12 miesięcy od dnia dostarczenia - zgodnie z odpowiedziami na pytania 9 miesięcy

.....

Podpis

WYKONAWCA:

Consultronix sp. z o.o.

Nazwa albo imię i nazwisko Wykonawcy

ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice

Adres

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa materiałów eksploatacyjnych do Centralnej Sterylizatorni”

nr postępowania: 30/24/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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.
4. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp oraz* 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).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....nie dotyczy.....

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĄDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)

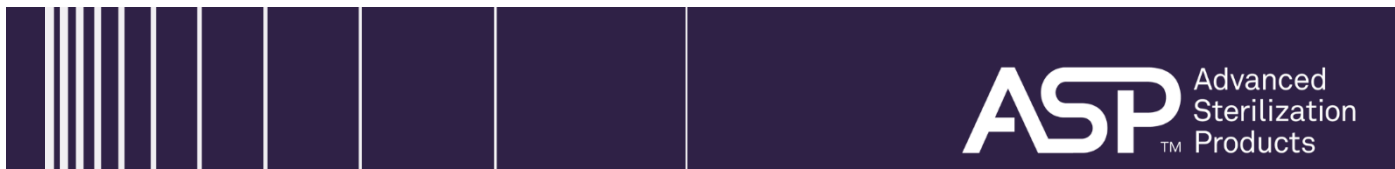
..... nie dotyczy

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

**niepotrzebne skreślić*



14 marca 2023 r.

Drodzy klienci,

Advanced Sterilization Products (ASP), wiodący światowy dostawca innowacyjnych rozwiązań w zakresie sterylizacji i dezynfekcji oraz pionier technologii niskotemperaturowej sterylizacji nadtlakiem wodoru,

NINIEJSZYM OŚWIADCZA, iż:

- Proces sterylizacji STERRAD™ jest zgodny z normą ISO 14937.
- Proces sterylizacji STERRAD™ ma odpowiednią aktywność mikrobiologiczną, zweryfikowaną i zwalidowaną zgodnie z ISO 14937.
- Systemy sterylizacji STERRAD™ są niezawodne i powtarzalne oraz wykazują, że sam proces sterylizacji, jak i te systemy są zdolne do sterylizacji wyrobów medycznych, gdy są używane zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użytkowania oraz spełniają wymagania normy ISO 14937.

Nasze zakłady produkcyjne zlokalizowane w Szwajcarii i USA spełniają odpowiednie normy i wymagania, jak poniżej:

- Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Kalifornia, USA: **Federalne wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa (OSHA) w USA**
- ASP Global Manufacturing GmbH Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Szwajcaria: **ISO 45001:2018**

Z wyrazami szacunku,

DocuSigned by:

Lukas Bican Prikrýl

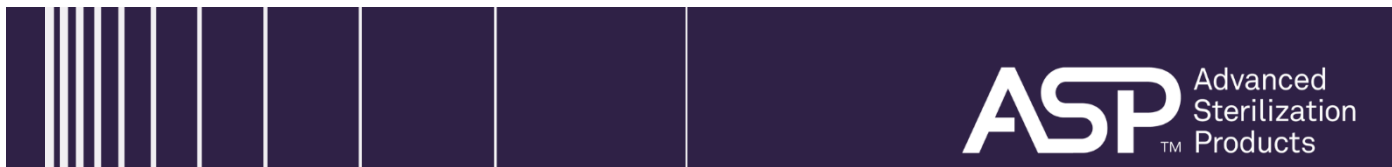


Signer Name: Lukas Bican Prikrýl
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Mar-2023 | 8:04 AM PDT

40D39613BA514EAD8011E164179C0C90

Lukas Bican Prikrýl

Associate Director Regulatory Affairs, FBS and Tenders EMEA
Advanced Sterilization Products



March 14, 2023

Dear valued Customer,

We, Advanced Sterilization Products (ASP), a leading global provider of innovative sterilization and disinfection solutions, and a pioneer of low-temperature hydrogen peroxide sterilization technology,

HEREBY DECLARES that:

- The STERRAD™ Sterilization Process complies with the Standard ISO 14937.
- The STERRAD™ Sterilization Process has an appropriate microbiological activity as verified and validated in accordance with ISO 14937.
- The STERRAD™ Sterilization Systems are reliable and reproducible and demonstrate that this process and these sterilization systems are capable of sterilizing medical devices when used according to the approved Instruction For Use and do meet the provisions of ISO 14937.

Our manufacturing sites located in Switzerland and USA comply with the related standard and requirements as below:

- Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive California, USA: **USA Federal Health & Safety requirements (OSHA)**
- ASP Global Manufacturing GmbH Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Switzerland: **ISO 45001:2018**

Sincerely,

DocuSigned by:

Lukas Bican Prikryl



Signer Name: Lukas Bican Prikryl
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Mar-2023 | 8:04 AM PDT

40D39643BAE14FAD8041EA64179C0C90

Lukas Bican Prikryl

Associate Director Regulatory Affairs, FBS and Tenders EMEA
Advanced Sterilization Products

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, iż zaoferowane wyroby medyczne w zakresie zadania nr 3 należą do klasy IIa, i korzystają z okresów przejściowych zgodnie z rozporządzeniem WE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 105041 0005 Rev. 00

Manufacturer:

Advanced Sterilization Products, Inc.

33 Technology Drive
Irvine CA 92618-9824
USA

Product Category(ies): Sterilization Systems

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

Report No.:

72148685

Valid from:

2019-12-13

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 105041 0005 Rev. 00

Facility(ies):

Advanced Sterilization Products, Inc.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, USA

./.



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:

[logo:] ZLG Projekt: Zentralstelle
der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

[Kod QR]

[logo:] TÜV SÜD
Product Service

[Na lewym marginesie tekst TÜV SÜD i Certyfikat w 6 językach]

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 105041 0005 Wersja 00

Producent:

Advanced Sterilization Products, Inc.

33 Technology Drive
Irvine CA 92618-9824
USA

Kategoria (Kategorie) wyrobu: Systemy do sterylizacji

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji i końcowej kontroli odnośnych urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych. Wskazany system zapewnienia jakości spełnia wymogi tej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga obowiązkowo dodatkowego certyfikatu według Załącznika II (4). Zobacz też uwagi na odwrocie.

Raport nr: 72148685

Ważny od: 13.12.2019

Ważny do: 26.05.2024

Data, 13 grudnia 2019

/-/ [podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji / Jednostka Notyfikowana

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

[następna strona:]

[logo:] ZLG Projekt: Zentralstelle
der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

[logo:] TÜV SÜD
Product Service



Certyfikat WE

System Pełnego Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 105041 0005 Wersja 00

Zakład(y):

Advanced Sterilization Products, Inc.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, USA

[w stopce:]

Str 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Ja, Magdalena Zarieczna-Pignan, tłumacz przysięgły języka angielskiego ustanowiony przy Ministrze Sprawiedliwości pod numerem TP/2064/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym dokumentem elektronicznym w języku angielskim. /Kopia do wglądu w załączeniu/

Repertorium nr 315/2021

Warszawa, 29 kwietnia 2021 r.





Document No.:
DoC-10113
Revision: **H**

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

Legal Manufacturer:	Advanced Sterilization Products, Inc. 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA
European Authorized Representative:	ASP, The Netherlands BV BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands
Product:	STERRAD™ 100S Cassette
Product Code(s)/Product Family Code and Description:	10113 The STERRAD 100S Cassette contains the required hydrogen peroxide sterilant for use by the STERRAD 100S Sterilizer; the Sterilizer cannot function in the absence of the Cassette.
Classification:	Class IIa (MDD Annex IX, Rule 15)
GMDN Code:	44835
MDD TF Number:	TF -M-15400-020
Start of CE-Marking:	November 1996
RoHS TF Number (If applicable):	N/A
Physical Manufacturers:	Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA ASP Global Manufacturing GmbH Im Majorenacker 10 8207 Schaffhausen Switzerland

Proprietary and confidential information of Advanced Sterilization Products. ©ASP

Page 1 of 3

T-300350 Rev. E



We, Advanced Sterilization Products, hereby declare that we are solely responsible for the above listed Medical Device, and the Medical Device complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

This Declaration of Conformity remains valid until a modification is necessitated by conformity related change or the expiration of the EC Certificate.
The applied harmonized standards are listed with the Essential Requirements Checklist which resides in the Technical Files.

This declaration is made on the basis of:
EC Quality System Certificate No. G1 105041 0005, Rev. 00 issued by TUV Notified Body Number 0123, in accordance with Annex II excluding (4), of this Directive.



Charlemagne Chua
Sr. Manager, Regulatory Affairs
Advanced Sterilization Products, Inc.

21 MAR 2021

Date of Issue

Irvine, California

Place of Issue



Revision History

Revision	Summary of Changes	Release Date
A	Initial Release	12/09/2016
B	Update EC Certificate number	03/08/2018
C	Updated MDD TF number	04/06/2018
D	Updated TF to to new template, current documentation and current standards. The ERC was updated to reflect these changes.	07/24/2019
E	Update Technical File and DoC to include new business name and associated EC Certificate for Advanced Sterilization Products, Inc. Update the EC Certificate for Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc.	02/10/2020
F	Removed references to ASP J&J, Division of Ethicon Inc., and related certificate. Added revision number of EC Certificate.	05/01/2020
G	Updated to new template and replaced J&J with ASP European Authorized Representative. Replaced STERRAD® with STERRAD™ to align with Rebranded labeling.	03/02/2021
H	Updated Declaration of Conformity (DoC) template to include Physical Manufacturer information and revise DoC to include Physical Manufacturer information.	3/21/2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI DLA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Legalny producent:	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC. 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA
Uprawniony Przedstawiciel Europejski:	ASP, The Netherlands BV BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, Niderlandy
Produkt:	STERRAD™ 100S Cassette [Kaseta STERRAD™ 100S]
Kod(y) Produktu/Kod Rodziny Produktów oraz Opis:	10113 Kaseta STERRAD 100S Cassette zawiera środek sterylizujący nadtlenek wodoru wykorzystywany przez sterylizator STERRAD 100S; Sterylizator nie może działać bez Kasety.
Klasyfikacja:	Klasa IIa (Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks IX, Zasada 15)
Kod GMDN [według Globalnej Nomenklatury Medycznych]: Globalnej Wyrobów	44835
Numer MDD TF:	TF-M-15400-020
Oznaczenie CE od:	listopad 1996 r.
Numer RoHS TF (jeżeli dotyczy):	Nie dotyczy
Producenci fizyczni:	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Inc. 33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA ASP Global Manufacturing GmbH Im Majorenacker 10 8207 Schaffhausen Szwajcaria

Informacje prawnie zastrzeżone i poufne Advanced Sterilization Products. ©ASP

Strona 1 z 3

T-300350 Wersja E



[następna strona:]

[logo:] ASP_{TM}

Dokument nr:
DoC-10113
Wersja: **H**

My, Advanced Sterilization Products, niniejszym oświadczamy, że jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za wyżej wymienione Urządzenie Medyczne oraz że wskazane Urządzenie Medyczne jest zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną [Dyrektywą] 2007/47/WE.

Niniejsza Deklaracja Zgodności pozostaje ważna dopóki nie będzie konieczna modyfikacja w celu dopasowania do zmian lub do czasu wygaśnięcia Certyfikatu WE.

Zastosowane zharmonizowane normy wymieniono w Liście Kontrolnej Niezbędnych Wymogów, która znajduje się w Dokumentacji Technicznej.

Oświadczenie niniejsze wydaje się na podstawie:
Certyfikatu Systemu Jakości WE nr G1 105041 0005, Wersja 00 wydanego przed TUV Jednostkę Notyfikowaną numer 0123 zgodnie z Aneks II z wyłączeniem (4) tej Dyrektywy.

/-/ [podpis nieczytelny]

Charlemagne Chua

Starszy Kierownik, [Dział] Zgodności z Przepisami

Advanced Sterilization Products, Inc.

21 marca 2021

Data wydania

Irvine, Kalifornia

Miejsce wydania

Informacje prawnie zastrzeżone i poufne Advanced Sterilization Products. ©ASP

Strona 2 z 3

T-300350 Wersja E

[następna strona:]

Historia korekt

Weryfikacja	Podsumowanie zmian	Data wydania
A	Pierwsze wydanie	09 grudnia 2016
B	Aktualizacja numeru Certyfikatu WE	08 marca 2018
C	Zaktualizowany numer MDD TF	06 kwietnia 2018



D	Zaktualizowano TF do nowego wzoru, aktualnej dokumentacji i aktualnych norm. ERC zaktualizowano w celu odzwierciedlenia tych zmian.	24 lipca 2019
E	Aktualizacja Dokumentacji Technicznej i Deklaracji Zgodności w celu uwzględnienia nowej firmy spółki i powiązanego Certyfikatu WE dla Advanced Sterilization Products, Inc.	10 lutego 2020
F	Usunięcie odniesień do ASP J&J, Oddziału Ethicon, Inc. i powiązanego certyfikatu. Dodanie numeru wersji Certyfikatu WE.	01 maja 2020
G	Aktualizacja do nowego wzoru i zamiana J&J na Upoważnionego Przedstawiciela Europejskiego ASP. Zamieniono STERRAD® na STERRAD™, aby pasował do oznakowania po rebrandingu.	02 marca 2021
H	Zaktualizowany wzór Deklaracji Zgodności ma obejmować informację o Producencie Fizycznym i zmianą deklaracji zgodności, by uwzględnić informację o Producencie Fizycznym.	21 marca 2021

Informacje prawnie zastrzeżone i poufne Advanced Sterilization Products. ©ASP

Str 3 z 3

T-300350 Wersja E

Ja, Magdalena Zarzeczna-Pignan, tłumacz przysięgły języka angielskiego ustanowiony przy Ministrze Sprawiedliwości pod numerem TP/2064/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym dokumentem elektronicznym w języku angielskim. /Kopia do wglądu w załączeniu/

Repertorium nr 329/2021 Warszawa, 29 kwietnia 2021 r.




Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> 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 US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Advanced Sterilization Products, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ASP, Inc.	
1.017 Miasto / City Irvine, California	1.018 Kod pocztowy / Postal code 92618
1.019 Ulica, nr / Street, no. 33 Technology Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Martyna Maj	1.022 Telefon / Phone +48 782 987 949
1.023 E-mail martyna.maj@asp.com	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 NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full ASP, The Netherlands BV	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated ASP	
1.029 Miasto / City Eindhoven	1.030 Kod pocztowy / Postal code 5657
1.031 Ulica, nr / Street, no. BIC 1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Martyna Maj	1.034 Telefon / Phone +48 782 987 949
1.035 E-mail martyna.maj@asp.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full CONSULTRONIX S.A.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated CONSULTRONIX S.A.		
1.042 Miasto / City Balice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 32-083	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Przemysłowa 17	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Damian Kalita	1.047 Telefon / Phone 12 290 22 22	
1.048 E-mail dkalita@cxsa.pl	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i 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	
Leszek Piątek, Damian Kalita	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Balice	32-083
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Przemysłowa 17	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
12 290 22 22	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

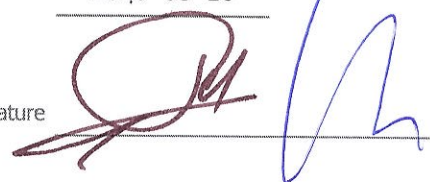
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Balice

Data / Date 2023-05-10

Nazwisko / Name Piątek, Kalita

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 4	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Sterrad Cassete 100 NX - 10144	(01) 20705037014900	Kaseta do sterylizacji	0123
	Sterrad Cassete NX - 10133	(01) 20705037014832	Kaseta do sterylizacji	0123
	Sterrad Cassete 100S - 10113	(01) 20705037014580	Kaseta do sterylizacji	0123

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	Balice	Data / Date	2023-05-09	Damian Kalita
Nazwisko / Name	Piątek, Kalita	Podpis / Signature	Leszek Piątek	Prokurent

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

CZYNNIK STERYLIZUJĄCY

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
10113	Kaseta STERRAD™ 100S zawierająca czynnik sterylizujący 58-59% roztworu nadtlenu wodoru. Kaseta zabezpieczona wskaźnikiem chemicznym obrazującym ewentualną ekspozycję nadtlenu wodoru (zmieniający barwę z koloru żółtego na czerwony).	5 kaset/pudełko, 5 cykli/kasetę
10133	Kaseta STERRAD™ NX™ zawierająca czynnik sterylizujący 58-59% roztwór nadtlenu wodoru. Kaseta zabezpieczona wskaźnikiem chemicznym obrazującym ewentualną ekspozycję nadtlenu wodoru oraz wyposażona w elektroniczny system komunikacji ze sterylizatorem, pozwalająca na wyświetlenie na panelu sterowania danych dotyczących daty ważności, producenta, statusu ampulki i informacji na temat zakończenia cyklu sterylizacyjnego	5 kaset/pudełko, 5 cykli/kasetę
10144	Kaseta STERRAD 100NX zawierająca czynnik sterylizujący 58-59% roztwór nadtlenu wodoru. 1 kaseta zawiera 10 ampulek o pojemności 5,4 ml nadtlenu wodoru. Kaseta zabezpieczona wskaźnikiem chemicznym obrazującym ewentualną ekspozycję nadtlenu wodoru.	2 kasety/pudełko, 5 cykli/kasetę

WSKAŹNIKI BIOLOGICZNE I CHEMICZNE

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
14100	Pasek wskaźnikowy chemiczny STERRAD™ chemiczny wskaźnik paskowy do monitorowania przebiegu procesu w sterylizatorze wykorzystującym nadtlenek wodoru, przebarwiający się po ekspozycji na czynnik sterylizujący z koloru czerwonego na żółty	250/opakowanie, 4 opakowania/pudełko
14202NL	Taśma wskaźnikowa chemiczna STERRAD SEALSURE™ bez celulozy, min szerokość 18-25mm w rolkach, zmieniający jednoznacznie zabarwienie po sterylizacji z czerwonego na żółty. Służy do zamykania opakowań włókninowych, kontroli w systemie sterylizacji Sterrad	55 m/rolkę, 6 rolek/pudełko
43210	Wskaźnik biologiczny / PCD STERRAD VELOCITY™: 60 szt. ampulkowy wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu do monitorowania skuteczności cyklu sterylizacyjnego w technologii wykorzystującej nadtlenek wodoru, ze wskaźnikiem chemicznym fabrycznie umieszczonym na ampulce, zmieniającym zabarwienie po ekspozycji na czynnik sterylizujący z czerwonego na żółty. Czas odczytu max. 15 minut	30/opakowanie, 2 opakowania/pudełko (razem 60 szt.)
43210-30	Wskaźnik biologiczny / PCD STERRAD VELOCITY™: 30 szt. szybki odczyt max. do 30 minut	30/opakowanie, 1 opakowanie/pudełko (łącznie 30 szt.)
43220	Czytnik STERRAD VELOCITY™ Czytnik testów biologicznych do sterylizacji plazmowej działający na zasadzie fluorescencji o czasie odczytu do 15 min. Wyposażony w kolorowy ekran dotykowy o minimalnej rozdzielczości 1024 x 500 pikseli oraz przekątnej min. 5" minimum 2 porty USB 2.0 umożliwiające podłączenie klawiatury, drukarki, dysku zewnętrznego; złącze RJ 45 umożliwiające komunikację z siecią ethernet o przepustowości minimum 1000 Mbit, minimum 5 otworów testowych, umożliwiających procesowanie prób biologicznych, wbudowany czytnik kodów kreskowych oraz łączność z siecią, pozwalająca na łatwą dokumentację przeprowadzonych sterylizacji.	1 Szt.
43221	Drukarka STERRAD VELOCITY™	1 Szt.

TOREBKI SAMOZAMYKAJĄCE / ZGRZEWAŁNE TYVEK®

Torebki bezcelulozowe, warstwa nieprzeźroczysta wykonana z tworzywa Tyvek, z naniesionym wskaźnikiem chemicznym zmieniającym zabarwienie z koloru czerwonego na żółty.

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
12320		2 opakowania x 250, 500/pudełko
12326	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 100 mm x 260 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12332	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 150 mm x 320 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12335	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 100 mm x 350 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12340	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 200 mm x 400 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12342	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 150 mm x 420 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12348	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 250 mm x 480 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12356	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, samozamykające, 320 mm x 560 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12521	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 75 mm x 200 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12526	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 100 mm x 260 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12532	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 150 mm x 320 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12541	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 200 mm x 400 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12543	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 200 mm x 500 mm	2 opakowania x 250, 500/pudełko
12544	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 200 mm x 650 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12548	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 250 mm x 480 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12557	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 250 mm x 600 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12560	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 350 mm x 750 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12558	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 250 mm x 750 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko
12559	Torebki Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, do zgrzewania, 300 mm x 600 mm	4 opakowania x 100, 400/pudełko

RĘKAWY TYVEK® DO ZGRZEWANIA

rękaw bezcelulozowy, warstwa nieprzezroczysta wykonana z tworzywa Tyvek, z naniesionym wskaźnikiem chemicznym zmieniającym zabarwienie po ekspozycji na czynnik sterylizujący z koloru czerwonego na żółty. Długość 70 mb.

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
12407	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 75 mm x 70 mm	6/pudełko
12410	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 100 mm x 70 mm	6/pudełko
12415	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 150 mm x 70 mm	4/pudełko
12420	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 200 mm x 70 mm	4/pudełko
12425	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 250 mm x 70 mm	4/pudełko
12435	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 350 mm x 70 mm	2/pudełko
12442	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 420 mm x 70 mm	2/pudełko
12450	Rękaw Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™, 500 mm x 70 mm	2/pudełko

TACKI NA INSTRUMENTY, MATY I UCHWYTY

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
13826	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 300 mm x 100 mm x 50 mm	2/pudełko
13827	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 450 mm x 100 mm x 50 mm	2/pudełko
13828	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 600 mm x 100 mm x 50 mm	2/pudełko
13829	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 300 mm x 200 mm x 50 mm	2/pudełko
13830	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 450 mm x 200 mm x 50 mm	2/pudełko
13831	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 600 mm x 200 mm x 50 mm	2/pudełko
13832	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 180 mm x 75 mm x 30 mm	2/pudełko
13833	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 250 mm x 150 mm x 30 mm	2/pudełko
13834	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 380 mm x 150 mm x 30 mm	2/pudełko
13835	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 380 mm x 250 mm x 30 mm	2/pudełko
13836	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 270 mm x 270 mm x 100 mm	2/pudełko
13837	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 576 mm x 270 mm x 100 mm	2/pudełko
13838	Tacka na instrumenty APTIMAX™, 596 mm x 321 mm x 100 mm	1/pudełko
99204	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 254 mm x 533 mm pasuje do tacki 13837	2/pudełko
99205	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 165 mm x 64 mm pasuje do tacki 13832	2/pudełko
99206	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 229 mm x 140 mm pasuje do tacki 13833	2/pudełko
99207	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 356 mm x 140 mm pasuje do tacki 13834	2/pudełko
99208	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 356 mm x 241 mm pasuje do tacki 13835	2/pudełko
99209	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 279 mm x 191 mm pasuje do tacki 13829	2/pudełko
99210	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 432 mm x 191 mm pasuje do tacki 13830	2/pudełko
99211	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 584 mm x 191 mm pasuje do tacki 13831	2/pudełko
99212	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 254 mm x 254 mm pasuje do tacki 13836	2/pudełko
99213	Mata do tacki na instrumenty APTIMAX™, 254 mm x 546 mm pasuje do tacki 13837	2/pudełko
99400	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 10 mm x 19 mm x 10 mm	4/pudełko
99401	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 19 mm x 10 mm x 19 mm	4/pudełko
99402	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 5 mm x 19 mm x 5 mm	4/pudełko
99403	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 19 mm x 5 mm x 19 mm	4/pudełko
99404	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 10mm x 10mm x 10mm	4/pudełko
99405	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 15 mm x 15 mm x 15 mm	4/pudełko
99406	Uchwyt do tacki na instrumenty APTIMAX™, 5 mm x 5 mm x 5 mm	4/pudełko
99407	Listwa podtrzymująca APTIMAX™	4/pudełko

STERRAD™ 100NX EXPRESS I DUO CYCLE

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
10134V	Zestaw aktualizacyjny STERRAD™ 100NX EXPRESS Cycle	1 Szt.
10137V	Zestaw aktualizacyjny STERRAD™ 100NX DUO Cycle	1 Szt.

Materiały eksploatacyjne STERRAD™

ASP®

AKCESORIA

KOD	OPIS PRODUKTU	OPAKOWANIE
10305	Papier termiczny do drukarki STERRAD™ 100NX	12 rolek/pudełko
10306	Pudełko na zużyte kasety STERRAD NX™	10 pudełek
20227	Pudełko na zużyte kasety STERRAD™ 100NX	10 pudełek
113617-01	Zestaw skanera kodów kreskowych STERRAD™ W zestawie: przewód USB, skaner kodów kreskowych 2D, kabura i uchwyt Przyłączany do systemów NX i 100NX ALLClear™. Kolor uchwytu: szary	1/zestaw
15400-020	Akcelerator STERRAD™ Booster do sterylizacji plazmowej, jednorazowy ładunek, ampułka zawierająca 58% nadtlenek wodoru	20 szt. / pudełko; 2 pudełka / opakowanie
15401	Łącznik STERRAD™ Adaptor I	50 szt. /pudełko
15402	Łącznik STERRAD™ Adaptor II	50 szt. /pudełko
15403	Łącznik STERRAD™ Adaptor III	50 szt. /pudełko
15407	Łącznik STERRAD™ Adaptor IV	50 szt. /pudełko
20221	Komplet akcesoriów STERRAD™ 100S: 6 kartonów, 12 rolek papieru do drukarki, 3 taśmy do drukarki, 6 płytek	

PRODUCENT:

ASP Advanced
Sterilization
Products



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

asp.com

CE CE
0123

Wszelkie prawa zastrzeżone. STERRAD jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products. Aby uzyskać więcej informacji skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem ASP lub odwiedź stronę visit.asp.com/emea. Tyvek® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy DuPont.

AD-55295-14-CT_E-MDR