

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

**Oferta do postępowania prowadzonego
w trybie przetargu nieograniczonego
na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. :**

**Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych,
płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii
nerkozastępczej wraz z
dzierżawą aparatu nerkozastępczego**

prowadzonego przez:

**SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK**

NR SPRAWY: ZP-PN/UE/24/24



Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Adresy, telefony, kontaktyZapraszamy do odwiedzenia naszych [stron](#) internetowych:<http://www.linde-healthcare.pl/pl/index.html><https://www.linde-gaz.pl/pl/index.html>

Znajdziecie tam Państwo wiele ciekawych informacji o firmie, produktach i aktualnych wydarzeniach

Nazwa i adres głównej siedziby Oferenta:Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków**Wszelką korespondencję dotyczącą tego postępowania prosimy kierować na adres:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o. – Dział Medyczny
Artur Kurzawa**Opiekun projektu:

Oddział Gdynia Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. Gołębia 19, 81-185 Gdynia Małgorzata Betlej (tel. +48 600 060 319) malgorzata.betlej@linde.com	Oddział Łódź, Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. Traktorowa 145 91-204 Łódź Izabela Bardak (tel. +48 602 101 938) izabela.bardak@linde.com
---	--

Numer rachunku bankowego:

Bank Handlowy S.A. w Warszawie numer rachunku : 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Regon : 350138990

NIP : 677 00 67 39

Indywidualny numer konta do rozliczenia zrealizowanych zamówień zostanie wygenerowany (lub został uprzednio wygenerowany do zrealizowanych lub trwających umów) bezpośrednio dla odbiorcy i zostanie wskazany przy pierwszej fakturze.

W przypadku wyboru oferty naszej firmy prosimy o dołączenie do Umowy dokumentów Zamawiającego:

- aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą podpisania Umowy,
- zaświadczenie o nadaniu nr NIP Zamawiającego,
- zaświadczenie o nadaniu nr Regon Zamawiającego,
- pełnomocnictwo osoby podpisującej umowę

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24



Pan(i) Małgorzata Betlej i/lub Izabela Bardak jest opiekunem handlowym Państwa jednostki .
Kontakt Telefon: +48 600 060 319/ 602 101 938
e-mail: malgorzata.betlej@linde.com / Izabela.bardak@linde.com
Oddział Gdynia Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Gołębia 19
81-185 Gdynia
Oddział Łódź, Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź



Jednocześnie do Państwa dyspozycji są:

Centrum Obsługi Klienta: sprawy administracyjne – reklamacje, należności, zapytania dotyczące faktur i stanów butlowych.

Telefon: +48 801 58 80 82 e-mail: zapytania.pl@linde.com

Księgowość: rozliczenia płatności, potwierdzenia sald

e-mail: odbiorcy.pl.pl@linde.com

Duplikaty faktur:

e-mail: duplikat.pl@linde.com



Zamówienia na gazy butlowe mogą Państwo składać drogą elektroniczną:

e-mail: zamowienia.lgt.pl@linde.com



Zamówienia na gazy ciekłe medyczne LOX, LOXIM, LIN, LINM mogą Państwo składać drogą elektroniczną :

e-mail: bulk.supply.pl@linde.com

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych grupy UE („GDPO UE”) Linde Gaz Polska sp. z o.o. to:
Eckart Müller
EU Group Data Protection Officer
Dr.-Carl-von-Linde-Strasse 6-14, 82049 Pullach, Germany
Email: dataprotection@linde.com

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Oświadczenie dotyczące przyszłej umowy

Zamawiający:
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 ŁĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

W przypadku wyboru naszej oferty w zakresie całości lub części w/w postępowania firma Linde Gaz Polska Sp. z o.o., zwraca się z uprzejmą prośbą o przesłanie przyszłej umowy w celu podpisania przez osoby upoważnione do reprezentowania spółki na adres:

WERSJA PAPIEROWA (tradycyjny podpis) – ostateczna destynacja możliwa do uzgodnienia:

Oddział Gdynia Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. Gołębia 19, 81-185 Gdynia <u>Małgorzata Betlej</u> (tel. +48 600 060 319) malgorzata.betlej@linde.com	Oddział Łódź, Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. Traktorowa 145 91-204 Łódź <u>Izabela Bardak</u> (tel. +48 602 101 938) izabela.bardak@linde.com
--	---

W przypadku wysyłki podpisanej uprzednio umowy w formie papierowej w celach informacyjnych oraz usprawnienie obiegu dokumentów prosimy o poinformowanie o tym fakcie za pośrednictwem maila:

artur.kurzawa@linde.com lub
malgorzata.betlej@linde.com i/lub izabela.bardak@linde.com
 oraz przesłanie wraz z tą informacją skanu wysyłanej umowy

WERSJA ELEKTRONICZNA (podpis elektroniczny): - fakultatywnie (zachęcamy)

1. artur.kurzawa@linde.com lub
2. malgorzata.betlej@linde.com i/lub izabela.bardak@linde.com
3. za pośrednictwem platformy zakupowej jeżeli jest stosowana(?)

REKOMENDOWANA OPCJA 1 lub 3

Osoby upoważnione do podpisania umowy w imieniu Spółki Linde Gaz Polska w ramach powyższego postępowania to:

1.	Szymon Górnik	Szef Rynku Medycznego	Obligatoryjnie (zawsze z jedną z osób z poz. 2 lub 3)
2.	Małgorzata Betlej	Koordinator Regionu Sprzedaży	Razem z Szymonem Górnikiem (alternatywnie zamiast osoby poz. 3)
3.	Izabela Bardak	Koordinator Regionu Sprzedaży	Razem z Szymonem Górnikiem (alternatywnie zamiast osoby poz. 2)

Indywidualny numer konta bankowego do płatności za faktury zostanie wygenerowany (lub został uprzednio wygenerowany do zrealizowanych lub trwających umów) bezpośrednio dla odbiorcy i zostanie wskazany przy pierwszej fakturze.

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

FORMULARZ OFERTY

Nazwa (lub imię i nazwisko) Wykonawcy

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

Adres siedziby (lub zamieszkania) Wykonawcy:

ulica: Prof. Michała Życzkowskiego 17, kod pocztowy 31-864 miejscowość: Kraków,

województwo: małopolskie Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

REGON 350138990 NIP 6770067397

Telefon oraz e-mail Wykonawcy

(w sprawie oferty: 600 060 993)

artur.kurzawa@linde.com , przetargi@linde.com

Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby upoważnionej do podpisania oferty:

Artur Kurzawa Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych

(proszę załączyć pełnomocnictwo – jeśli dotyczy)

Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby upoważnionej do podpisania umowy:

Szymon Górnik Szeł Rynku Medycznego

Małgorzata Betlej Koordynator Regionu Sprzedaży

(proszę dołączyć pełnomocnictwo – jeśli dotyczy)

- Wykonawca pochodzi z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej **TAK / NIE***
- Wykonawca pochodzi z innego państwa nie będącego członkiem Unii Europejskiej: **TAK / NIE***
- Rodzaj Wykonawcy: mikroprzedsiębiorstwo małe przedsiębiorstwo średnie przedsiębiorstwo¹ jednoosobowa działalność gospodarcza osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej inny rodzaj* **duże przedsiębiorstwo**
- Wykonawca ubiega się o udzielenie zamówienia wspólnie z innym Wykonawcą **TAK / NIE***

1. W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące zamówienia na **zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego dla SPS ZOZ w Lęborku SKŁADAM OFERTĘ** na wykonanie przedmiotu zamówienia w

¹ (zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej z dnia 6 maja 2003 r. (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). **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 przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

zakresie określonym w SWZ, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i projektem umowy, na następujących warunkach:

Część nr 1:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 2:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 3:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 4:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 5:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 6:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 7:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 8:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 9:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 10:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 11:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 12:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 13:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 14:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 15:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 16:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 17:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 18:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 19:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 20:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 21:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 22:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 23:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 24:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 25:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 26:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 27:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 28:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 29:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 30:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 31:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 32:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 33:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 34:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 35:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 36:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 37:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 38:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 39:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 40:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 41:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 42:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 43:

Wartość netto: 30 030,00 zł, **co stanowi wartość brutto:** 32 432,40 zł podatek VAT 8%

Część nr 44:

Wartość netto: 71 349,76 zł, **co stanowi wartość brutto:** 77 057,74 zł podatek VAT 8%

Część nr 45:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 46:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 47:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 48:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 49:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 50:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 51:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 52:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 53:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 54:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 55:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 56:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 57:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 58:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 59:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 60:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 61:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 62:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

Część nr 63:

Wartość netto: zł, **co stanowi wartość brutto:** zł
podatek VAT%

W załączeniu wypełniony Arkusz asortymentowo - cenowy (Załącznik nr 2 do SWZ) oraz Parametry techniczne aparatu do ciągłych terapii nerkozastępczych (Załącznik nr 3) – dotyczy części nr 59 – NIE DOTYCZY

Informuje, iż wybór oferty ~~będzie prowadzić~~ /nie będzie prowadzić* do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług:

~~wskazanie nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego:~~

~~wskazanie wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku:~~

~~wskazanie stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie:~~

2. Minimalny termin płatności wymagany przez Zamawiającego to **60 dni** od daty dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego. Na fakturach powinien znajdować się numer umowy, której faktura dotyczy.
3. Przewiduję/-my powierzenie podwykonawcom realizacji zamówienia **TAK / NIE ***

lp	Nazwa/firma podwykonawcy	Wskazanie nazwy oraz wartości procentowej części zamówienia lub/i wartość powierzonej części zamówienia

4. Oświadczamy, że:
 - 1) zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz posiadają aktualne dopuszczenia do obrotu w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu. Na każde żądanie Zamawiającego udostępniemy w/w dokumenty w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania / zaoferowane wyroby w zakresie **części nr 43 i 44 poz. 1 (produkty lecznicze)** nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim.
 - 2) zaoferowane produkty lecznicze spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne, są zarejestrowane w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w służbie zdrowia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 3 i 4a cyt. ustawy. Na każde żądanie Zamawiającego, udostępniemy w/w dokumenty w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pisemnego wezwania / zaoferowane produkty w zakresie **części nr 44 poz. 2 (wyrób medyczny)** nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako

produkty lecznicze w rozumieniu Prawo Farmaceutyczne, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim.

5. Oświadczam/-y, że:
- 1) zapoznałem/-liśmy się i akceptuję/-my w całości wszystkie warunki zawarte w SWZ, w tym postanowienia Wzoru umowy;
 - 2) uzyskałem/-liśmy wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty;
 - 3) jestem/-śmy związany/-i niniejszą ofertą przez okres wskazany w dokumentach zamówienia;
 - 4) zobowiązuję/-my się, w przypadku wyboru oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ;
6. wypełniłem/-liśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem/-liśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. *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 lub wskazanie „nie dotyczy”)*
7. Niniejsza oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie mogą być udostępniane. Na okoliczność tego wykazuję/-my skuteczność takiego zastrzeżenia w oparciu o przepisy art. 11 ust. 4 cyt. ustawy w oparciu o następujące uzasadnienie: **NIE DOTYCZY**
-

* niepotrzebne skreślić

UWAGA: formularz oferty MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty podpisem kwalifikowanym zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Linde (OFERTA) 442.U.EU.10.24.KA.II SPZOZ LĘBORK

Arkusz asortymentowo-cenowy

Załącznik nr 2 do SWZ

Lp.	Asortyment	Postać	Dawka	Ilość	j.m.	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat [%]	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	Nazwa producenta / Kraj pochodzenia	Nazwa handlowa produktu leczniczego (dawka i ilość w opakowaniu)	KOD EAN
CZEŚĆ 43 Gazy medyczne *													
1	NITROGENIUM OXYDULATUM *	GAZ	28 KG	30	op	924,00 zł	27 720,00 zł	8%	997,92 zł	29 937,60 zł	Linde / Polska	PODTLENEK AZOTU N2O MED. 28 kg	5909990812226
2	NITROGENIUM OXYDULATUM *	GAZ	7 KG	10	op	231,00 zł	2 310,00 zł	8%	249,48 zł	2 494,80 zł	Linde / Polska	PODTLENEK AZOTU N2O MED. 7 kg	5909990812219
ogółem							30 030,00 zł		ogółem	32 432,40 zł			

* Butle standardowe (oznakowanie kolorystyczne wg obowiązujących standardów), z kołnierzem, z kołpakiem zabezpieczającym zawór i plombą – legalizowane. Butle stanowią własność dostawcy, a są tymczasowo używane przez zamawiającego bez opłat czynszowych w czasie trwania i po zakończeniu umowy przetargowej do dwóch miesięcy.

UWAGA: arkusz MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Linde (OFERTA) 442.U.EU.10.24.KA.II SPZOZ LĘBORK

Arkusz asortymentowo-cenowy

Załącznik nr 2 do SWZ

Lp.	Asortyment	Postać	Dawka	Ilość	j.m.	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Vat [%]	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	Nazwa producenta / Kraj pochodzenia	Nazwa handlowa produktu leczniczego (dawka i ilość w opakowaniu)	KOD EAN
CZĘŚĆ 44 Gazy medyczne *													
1	gaz medyczny, sprężony, podtlenek azotu 50% v/v i tlen 50% v/v	GAZ	butle o pojemności 10 litrów, zawierających 2,8m ³ gazu	196	m ³	315,56 zł	61 849,76 zł	8%	340,80 zł	66 797,74 zł	Linde / Polska	ENTONOX (O2 50%/N2O 50%) 10 l 2,8 m3 170 Bar	5909990765195
2	USTNIKI Z FILTREM			1 000	szt	9,50 zł	9 500,00 zł	8%	10,26 zł	10 260,00 zł	BPR Medical /Wielka Brytania	Ultraflow (wyrób medyczny) 100 szt. w opakowaniu	NIE DOTYCZY
ogółem							71 349,76 zł		ogółem	77 057,74 zł			

Uwaga: 196 m³ gazu, tj. 70 butli o pojemności 10 litrów, zawierających 2,8m³ gazu

Zamawiający wymaga:

- mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50% wraz z dodatkowym wyposażeniem, tj. dwoma wózkami transportowymi do butli, dwoma zaworami dozującymi mieszanie wraz z dwoma przewodami;
- aby czynsz dzierżawy butli, wózków transportowych do butli i zaworów dozujących był wliczony w cenę gazów i okres ich użytkowania wynosił do dwóch miesięcy po zakończeniu umowy. Oznaczenie, konserwacja, mycie i legalizacja butli będą odbywały się na koszt wykonawcy zgodnie z obowiązującymi przepisami RP;
- aby zawór dozujący nie wymagał przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy i był jednoelementowy, bez możliwości jego rozkręcania.
- aby ustniki stosowane wraz z zaworem dozującym i filtrem antibakteryjnym były zarejestrowane jako wyrób medyczny i nie zawierały ftalanów – oświadczenie wraz z dokumentami oferty;
- ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym, uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego;
- aby zawór dozujący nie wymagał dezynfekcji i sterylizacji po każdorazowym użyciu;
- dla poz. 1 dołączenia Charakterystyki Produktu Leczniczego;

UWAGA: arkusz MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

ZP-PN/UE/24/24

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PODTLENEK AZOTU N₂O
gaz medyczny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dinitrogenii oxidum

Podtlenek azotu 100%, (gaz skroplony, pod ciśnieniem ok. 50 bar, w temperaturze 15°C).
Butla zawiera 7 kg lub 28 kg podtlenku azotu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Podtlenek azotu jest wskazany:

- do wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego, w połączeniu z innymi anestetykami (wziewnymi i dożylnymi);
- w mieszaninie z tlenem do osiągnięcia efektu przeciwbólowego wywołanego płytkim znieczuleniem bez utraty świadomości (np. zmiana opatrunków, badania diagnostyczne, autoanalgezja okołoporodowa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby stosujące medyczny podtlenek azotu powinny posiadać odpowiednią wiedzę i przeszkolenie w stosowaniu tego gazu leczniczego.

Medyczny podtlenek azotu powinien być podawany za pomocą odpowiedniego sprzętu zapewniającego przepływ gazów przez drogi oddechowe i umożliwiającego, w razie potrzeby, natychmiastową resuscytację pacjenta.

Czas podawania nie powinien przekraczać 12 godz. (patrz punkt 4.4).

Podtlenek azotu wykazuje właściwości przeciwbólowe i znieczulające zależnie od dawki. Zależnie od dawki wpływa także na funkcje poznawcze.

Podtlenek azotu stosowany jest najczęściej w mieszaninie z tlenem w proporcji objętościowej 70% podtlenku azotu i 30% tlenu dla podtrzymania znieczulenia lub w proporcji 50% podtlenku azotu i 50% tlenu do wywołania krótkotrwałej analgezji.

Podtlenek azotu, stosowany oddzielnie, zwykle nie wystarcza do wywołania odpowiedniego stanu

uśpienia i dlatego powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednimi dawkami innych środków anestetycznych (wziewnych lub dożylnych).

Z większością środków anestetycznych podtlenek azotu wykazuje interakcje o charakterze addycyjnym (patrz punkt 4.5).

Siła działania podtlenku azotu nie zależy w sposób istotny od wieku pacjenta, ale interakcje z innymi środkami anestetycznymi przebiegają w inny sposób w różnym wieku, działając przez to relatywnie silniej u pacjentów w podeszłym wieku.

Podtlenek azotu nie powinien być stosowany w stężeniach większych niż 70% objętościowych, zapewniających bezpieczne stężenie tlenu w mieszaninie. U pacjentów z upośledzonym utlenianiem tkanek, należy zachować bezpieczne stężenie tlenu w mieszaninie. Podtlenek azotu w stężeniach stanowiących do 50÷60% objętości powietrza wdychanego powoduje analgezję lub znieczulenie, pozostając zazwyczaj bez wpływu na stan świadomości i reakcje na polecenia słowne. W tych stężeniach, oddychanie, krążenie i odruchy obronne są zwykle zachowane w bezpiecznym zakresie.

Sposób podawania

Podtlenek azotu należy podawać drogą wziewną, z wykorzystaniem spontanicznej lub kontrolowanej wentylacji.

Podtlenek azotu powinien być podawany w mieszaninie z tlenem przy użyciu przeznaczonego do tego celu urządzenia, dostarczającego *mieszaninę podtlenku azotu i tlenu medycznego*. Urządzenie powinno posiadać system monitorujący i alarmowy, **uniemożliwiający zmniejszenie stężenia tlenu w mieszaninie poniżej 21% objętościowych**.

Podtlenek azotu można stosować tylko w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją, zapobiegającą nadmiernemu gromadzeniu się gazu w powietrzu, zgodnie z obowiązującymi przepisami (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Podtlenek azotu nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na podtlenek azotu.
- u pacjentów prezentujących objawy odmy opłucnowej, zatoru powietrznego, lub po nurkowaniu (z ryzykiem wystąpienia choroby dekompresyjnej), podczas wykonywania pneumoencefalografii w przypadku gdy stosowany jest „by-pass” krążeniowo-oddechowy, prowadzony za pomocą płuco-serca, lub ciężkim urazie głowy, kiedy przestrzeń wypełniona pęcherzykami gazu lub powietrza mogą ulec powiększeniu po podaniu podtlenku azotu.
- u pacjentów po wewnątrzgałkowych iniekcjach gazu (np. SF₆, C₃F₈) z powodu ryzyka powiększenia się pęcherzyka gazu, mogącego prowadzić do ślepoty.
- u pacjentów z objawami niedrożności jelit z powodu ryzyka nasilenia się stanu ich napełnienia gazami.
- u pacjentów z niewydolnością serca lub ciężkim zaburzeniem czynności mięśnia sercowego (np. po zabiegu kardiochirurgicznym), kiedy słabsze kardiodepresyjne działanie produktu leczniczego może spowodować dalsze nasilenie się zaburzenia czynności serca.
- u pacjentów z objawami przewlekłego splątania, zaburzeniami funkcji poznawczych lub z innymi objawami, które mogą być związane ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym, ponieważ podtlenek azotu może je podwyższać.

- u pacjentów z zaburzeniami świadomości lub nie współpracujących, gdy podtlenek azotu stosowany jest w analgezji, z powodu ryzyka osłabienia odruchów obronnych.

Nie wolno podawać podtlenku azotu bez dodatku tlenu oraz w mieszaninie oddechowej zawierającej mniej niż 30% objętościowego tlenu. Czas podawania w mieszaninie z tlenem nie powinien przekraczać 12 godzin.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia specjalne

Medyczny podtlenek azotu powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów po iniekcjach wewnątrzgałkowych, dopiero po uzyskaniu pewności, że od iniekcji upłynął wystarczający czas, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń widzenia, a nawet trwałego uszkodzenia wzroku.

Medyczny podtlenek azotu w dużych stężeniach (>50%) może prowadzić do utraty odruchu krtaniowego i zaburzenia świadomości. W stężeniach powyżej 60 ÷ 70% często powoduje utratę świadomości, co powoduje wzrost ryzyka zaburzenia odruchu krtaniowego.

Podtlenek azotu nie powinien być stosowany w trakcie zabiegów chirurgicznych wykonywanych na drogach oddechowych, z wykorzystaniem technik laserowych, z powodu relatywnie wysokiego ryzyka wybuchu.

Po znieczuleniu ogólnym przeprowadzonym z wykorzystaniem dużego stężenia podtlenku azotu, ryzyko hipoksemii (hipoksemii uogólnionej) zależy nie tylko od składu gazu pęcherzykowego, ale również osłabionej reakcji na hipoksję, hiperkapnię i zmniejszoną wentylację stanowi dobrze udokumentowany problem kliniczny. W takiej sytuacji zaleca się uzupełniające nasycanie tlenem z monitorowaniem utlenowania krwi za pomocą pulsoksymetrii, prowadzone do momentu, kiedy pacjent wykaże objawy powrotu do stanu normalnego.

Podtlenek azotu może wywoływać wzrost ciśnienia w uchu środkowym.

Pojawiły się doniesienia, że przedłużająca się ekspozycja na śladowe stężenia podtlenku azotu powoduje zagrożenie dla zdrowia. Obecnie nie jest możliwe określenie związku przyczynowo-skutkowego między długotrwałą ekspozycją na małe stężenia podtlenku azotu i ogólnym stanem zdrowia. Nie jest jednak możliwe całkowite odrzucenie hipotezy, że długotrwała ekspozycja na podtlenek azotu w mniejszych stężeniach może przyczyniać się do rozwoju chorób nowotworowych lub innych chorób przewlekłych, zmniejszenia płodności, poronienia samoistnego lub wad wrodzonych. Nie można dziś ustalić absolutnie bezpiecznej granicy długotrwałej ekspozycji na podtlenek azotu, gwarantującej całkowitą eliminację wystąpienia zagrożeń dla zdrowia.

Należy dążyć do utrzymania najmniejszego możliwego stężenia produktu leczniczego w środowisku pracy, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Sale operacyjne z klimatyzacją i urządzeniami anestezjologicznymi, połączonymi z systemami odciążu i usuwania resztek gazu z układu oddechowego, stanowią oczywiste, ogólnie stosowane metody służące osiągnięciu optymalnego, wolnego od zanieczyszczeń środowiska pracy.

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem substancji oraz u personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.

Podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B12, która jest kofaktorem syntetazy metioninowej. Wskutek długotrwałego podawania podtlenku azotu następuje zakłócenie metabolizmu folianów i zaburzenie syntezy DNA. Długotrwałe lub częste stosowanie podtlenku azotu może wywołać

megaloblastyczne zmiany w szpiku kostnym, mieloneuropatię i podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego. Podtlenek azotu należy podawać pod uważnym nadzorem klinicznym, z kontrolą parametrów hematologicznych. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady specjalisty hematologa.

Ocena hematologiczna powinna obejmować ocenę zmian megaloblastycznych w krwinkach czerwonych oraz hipersegmentacji neutrofilii. Toksyczne działanie na układ nerwowy może wystąpić bez niedokrwistości lub makrocytozy i przy zgodnym z normą stężeniu witaminy B12. U pacjentów z nierozpoznanym subklinicznym niedoborem witaminy B12, toksyczne działanie na układ nerwowy występowało po jednorazowym narażeniu na podtlenek azotu podczas znieczulenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie ze środkami anestetycznymi oraz przeciwbólowymi:

Podtlenek azotu wykazuje interakcje z innymi wziewnymi anestetykami w sposób addycyjny. Produkt leczniczy wykazuje także interakcje ze środkami stosowanymi dożylnie.

Interakcje te w praktyce klinicznej, wpływają na zmniejszenie dawek innych środków łączonych z podtlenkiem azotu, powodując mniejszą depresję układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Inne interakcje:

Stosowanie podtlenku azotu powoduje inaktywację witaminy B₁₂ (kofaktora syntezy metioniny), co powoduje zmianę metabolizmu kwasu foliowego. Dlatego, po przedłużonym podawaniu produktu leczniczego zaburzeniu ulega synteza DNA. Zaburzenia te prowadzą do zmian megaloblastycznych w szpiku kostnym i potencjalnie do mielopatii i podostrej złożonej degeneracji rdzenia kręgowego (patrz także punkt 4.8).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Podtlenku azotu nie wolno stosować w okresie ciąży (zwłaszcza w I i II trymestrze) jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Podtlenek azotu przenika przez łożysko.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, w jakim stopniu podtlenek azotu przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu ma wpływ na funkcje poznawcze i psychomotoryczne. Podtlenek azotu ulega bardzo szybkiej eliminacji po zaprzestaniu jego podawania. Niemniej jednak, zasady bezpieczeństwa wymagają, aby kierowanie pojazdami, urządzeniami znajdującymi się w ruchu i wykonywanie innych czynności wymagających aktywności psychomotorycznej odbywały się po upływie odpowiedniego czasu od ekspozycji.

4.8 Działania niepożądane

Medyczny podtlenek azotu może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, takich, jak:

senność,
zawroty głowy,
nudności lub wymioty.

Medyczny podtlenek azotu może powodować wystąpienie nudności i wymiotów pooperacyjnych.

Medyczny podtlenek azotu może łatwo przenikać do wypełnionych gazem jam ciała, gdzie może zwiększać ich objętość lub ciśnienie (ucho środkowe, zatoki przynosowe, wzdęte pętle jelitowe, odma płucnowa). Po wewnątrzgałkowych iniekcjach gazu (np. SF₆, C₃F₈), efekt ten może spowodować uszkodzenie wzroku, wskutek wzrostu ciśnienia w gałce ocznej i zaburzenia ukrwienia siatkówki.

Medyczny podtlenek azotu może prowadzić do niedokrwistości megaloblastycznej, leukopenii, trombocytopenii oraz objawów mielopatii, opisanych w literaturze po przedłużonym podawaniu podtlenku azotu (patrz punkt 4.5).

U wszystkich pacjentów prezentujących objawy niedoboru witaminy B₁₂ po stosowaniu podtlenku azotu, należy rozważyć możliwość zastosowania alternatywnych środków anestetycznych.

Uzależnienie, mieloneuropatia, neuropatia, podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego, uogólnione napady padaczkowe - częstość nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne wdychanie podtlenku azotu prowadzi do hipoksemii i utraty przytomności.

W przypadku przedawkowania, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, zastosować wentylację czystym tlenem i monitorować za pomocą pulsoksymetrii nasycenie krwi tlenem tak długo, aż pacjent zacznie spełniać wszystkie kryteria odpowiedniego utlenowania organizmu i powrotu do pełnego zdrowia. Podczas wentylacji czystym tlenem, podtlenek azotu jest bardzo szybko usuwany z organizmu.

Brak jest antidotum w razie przedawkowania podtlenku azotu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: N01 AX13 Inne leki do znieczulenia ogólnego

Istnieją dane wskazujące, że podtlenek azotu wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na liczne systemy neuroprzekaznictwa w mózgu i rdzeniu kręgowym. Interakcja z systemami endogennych receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym może być jednym z wielu ośrodkowych mechanizmów działania. Co więcej, istnieje poparcie dla teorii, że podtlenek azotu powoduje uwalnianie norepinefryny na poziomie rogu tylnego rdzenia kręgowego, wywierając przez hamowanie rdzeniowe niektóre z działań anty-anksjoceptywnych. Chociaż działanie podtlenku azotu nie jest w pełni wyjaśnione, pojawiają się coraz pewniejsze dowody świadczące o jego interakcji z licznymi

szlakami neuroprzekaznictwa.

Podtlenek azotu wywiera wyraźne działanie na percepcję i funkcje poznawcze zależnie od dawki, które występuje od stężenia na poziomie 15% objętościowych w mieszaninie. Stężenia powyżej 60÷70% objętościowych powodują zanik reakcji na polecenia słowne. Produkt leczniczy wykazuje zależne od dawki właściwości przeciwbólowe, widoczne przy stężeniach końcowowydechowych wynoszących około 20% objętościowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podtlenek azotu jest podawany drogą wziewną i jego wychwyty zależy od gradientu ciśnienia między wdychanym powietrzem a krwią przepływającą przez wentylowane pęcherzyki płucne. Dystrybucja w tkankach ciała zależy od rozpuszczalności wynikającej ze współczynników rozpuszczalności (podziały) w różnych tkankach. Mała rozpuszczalność produktu leczniczego we krwi i innych kompartmentach prowadzi do szybkiego wyrównania stężenia wdychanego i końcowydechowego. Podtlenek azotu jest środkiem szybko nasycającym. Osiąga stan równowagi w organizmie pacjenta znacznie szybciej niż inne anestetyki wziewne. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany, ale stopniowo wydalany w pęcherzykach płucnych a następnie wydychany. Eliminacja produktu leczniczego zależy wyłącznie od wydalania pęcherzykowego i wentylacji. Czas eliminacji podtlenku azotu po przerwaniu jego podawania jest podobny do szybkości nasycania. Z powodu małej rozpuszczalności we krwi a także innych tkankach, zarówno „nasycenie”, jak i „wypłukanie” przebiegają szybko, relatywnie szybciej niż w przypadku innych anestetyków wziewnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały potencjalną możliwość wystąpienia, po długotrwałym stosowaniu podtlenku azotu, przypadków obumarcia płodu, zaburzenia wzrostu i zaburzenia rozwoju kości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Medyczny podtlenek azotu może być podawany w połączeniu z tlenem medycznym lub chlorowcowanymi środkami wziewnymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywanie butli z gazami medycznymi:

Butle powinny być przechowywane w dobrze wentylowanym miejscu, przeznaczonym do przechowywania gazów medycznych.

Butle należy przechowywać pod dachem, zabezpieczone przed działaniem niekorzystnych czynników atmosferycznych, w miejscu suchym i czystym, z dala od materiałów łatwopalnych i nie należy wystawiać ich na działanie skrajnych temperatur.

Butle należy zabezpieczyć przed uderzeniami lub upadkiem.

Butle zawierające różne rodzaje gazów lub gazy o różnej jakości powinny być przechowywane oddzielnie. Należy również oddzielnie przechowywać butle puste i pełne.

Transport butli:

Większe butle należy transportować na odpowiednim wózku, przeznaczonym do tego celu. Szczególną uwagę należy zwracać na to, aby osprzęt podłączony do butli nie odłączył się.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania (wraz z materiałem, z jakiego są wykonane):

Butle stalowe o pojemności wodnej: 10 l i 40 l zawierające odpowiednio: 7 kg i 28 kg medycznego podtlenku azotu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zalecenia ogólne

Nigdy nie stosować olejów lub smarów – nawet wtedy, gdy zawór butli zacina się lub podłączenie reduktora sprawia trudności. Zawory i osprzęt do nich podłączony obsługiwać rękami czystymi i nie natłuszczonymi (np. kremami do rąk). Stosować tylko standardowy osprzęt, przeznaczony do podtlenku azotu podawanego wziewnie.

Przed pobraniem do użytkowania butli zawierającej medyczny podtlenek azotu, sprawdzić czy plomba (folia termokurczliwa) zabezpieczająca zawór jest nienaruszona.

Przygotowanie do użycia

Przed użyciem butla powinna być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej na 6 godz.

Przed podłączeniem osprzętu usunąć plombę zabezpieczającą zawór.

Stosować wyłącznie reduktory przeznaczone do medycznego podtlenku azotu. Sprawdzić, czy króćce zaworu i reduktora są czyste oraz czy są w dobrym stanie.

Nigdy nie stosować narzędzi do mocowania reduktorów ciśnienia lub regulatorów przepływu, zaprojektowanych do mocowania ręcznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia połączenia.

Zawór butli otwierać powoli – otworzyć go, na co najmniej pół obrotu.

Zgodnie z instrukcją dołączoną do reduktora, sprawdzić czy występuje jakikolwiek wyciek gazu. Nie próbować zapobiegać wyciekowi z zaworu lub osprzętu w inny sposób niż poprzez wymianę uszczelnień, stosując wyłącznie oryginalne części.

W przypadku trwania wycieku, zamknąć zawór butli i odłączyć reduktor. Oznakować uszkodzoną butlę, odstawić i zwrócić do dostawcy.

Stosowanie gazu z butli

Palenie i stosowanie ognia otwartego są bezwzględnie zabronione w obszarach stosowania medycznego podtlenku azotu.

Gazy lecznicze mogą być stosowane wyłącznie do celów leczniczych.

Podczas użytkowania, butla powinna być zamocowana w odpowiednim uchwycie.

Po zakończeniu użytkowania butli, należy zamknąć jej zawór, z użyciem normalnej siły rąk. Wypuścić gaz pozostający w reduktorze lub wężu łączącym z instalacją.

Jeśli ciśnienie w butli obniży się istotnie (do około 3÷5 barów), należy uznać ją za opróżnioną, zamknąć zawór i odłączyć osprzęt. W butli należy pozostawić ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8122

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 grudnia 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 marca 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.05.2019

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTONOX, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butla zawiera:

podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*, N₂O, medyczny „gaz rozweselający”) 50 % v/v
i
tlen (*Oxygenium*, O₂, tlen medyczny) 50 % v/v
pod ciśnieniem 138 lub 170 bar (15°C)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony

Gaz bezbarwny, bezwonny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ENTONOX jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego.

ENTONOX jest wskazany do stosowania u pacjentów w każdym wieku oprócz dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

ENTONOX powinien być podawany jedynie przez kompetentny personel posiadający dostęp do odpowiedniego sprzętu reanimacyjnego.

Podczas pracy z podtlenkiem azotu należy zachować szczególne środki ostrożności. Podtlenek azotu powinien być podawany zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Dawkowanie

Podawanie produktu ENTONOX należy rozpocząć krótko przed pożądanym działaniem przeciwbólowym. Działanie przeciwbólowe pojawia się po 4-5 wdechach i osiąga maksimum w ciągu 2-3 minut. Podawanie produktu ENTONOX należy kontynuować w ciągu całego bolesnego zabiegu lub tak długo jak wymagany jest efekt przeciwbólowy. Po zaprzestaniu podawania/inhalacji działanie ustąpi szybko w ciągu kilku minut.

Dzieci i młodzież

Nie ma różnicy w rekomendowanym dawkowaniu u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

ENTONOX jest podawany poprzez inhalację przez maskę twarzową u samodzielnie oddychających pacjentów.

Podawanie produktu ENTONOX jest regulowane oddechem pacjenta. Poprzez utrzymywanie maski w bezpieczny sposób wokół ust i nosa oraz oddychanie przez maskę tworzy się tak zwany "zawór na żądanie", ENTONOX wydostaje się z urządzenia i jest dostarczany do pacjenta przez drogi oddechowe. Wchłanianie zachodzi w płucach.

W stomatologii zaleca się używanie podwójnej maski. Alternatywnie używa się maski nosowej lub nosowo-policzkowej z odpowiednim systemem odpompowywania powietrza/wentylacją.

Nie zaleca się podawania przez rurkę dotchawiczą. Jeśli ENTONOX ma być używany u pacjentów oddychających przez rurkę dotchawiczą, lek powinien być podawany jedynie przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu anestezji.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na działanie przeciwbólowe, konieczne może być stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

ENTONOX powinien być stosowany jedynie przez personel posiadający wiedzę na temat jego podawania. Stosowanie produktu ENTONOX powinno odbywać się jedynie pod nadzorem i zgodnie z instrukcjami przez personel zaznajomiony z urządzeniem i jego działaniem. ENTONOX powinien być stosowany jedynie, jeśli istnieje możliwość podawania tlenu medycznego i dostępny jest gotowy sprzęt reanimacyjny.

W idealnych warunkach maskę, przez którą podawany jest ENTONOX, powinien trzymać pacjent. Pacjenta należy poinstruować, aby trzymał maskę wokół ust i oddychał normalnie. Jest to dodatkowy środek bezpieczeństwa w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania. Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent otrzyma więcej produktu ENTONOX niż to potrzebne i dojdzie do zaburzeń świadomości, pacjent upuści maskę i przerwie podawanie leku. Przez wdychanie otaczającego powietrza działanie produktu ENTONOX szybko zaniknie i pacjent odzyska świadomość.

W zasadzie, ENTONOX powinien być stosowany u pacjentów zdolnych do zrozumienia i stosowania się do instrukcji dotyczących sposobu posługiwania się urządzeniem i maską.

U dzieci lub innych pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć i wykonać instrukcji, ENTONOX może być podawany pod nadzorem kompetentnego personelu medycznego, który może pomóc utrzymać maskę w odpowiednim miejscu i aktywnie kontrolować podawanie. W takich wypadkach ENTONOX może być podawany przy stałym przepływie gazu. Z powodu zwiększonego ryzyka znacznej sedacji i utraty świadomości taka forma podawania powinna jednak mieć miejsce jedynie w kontrolowanych warunkach. Stały przepływ gazu powinien być stosowany jedynie w obecności wyszkolonego personelu z dostępnym sprzętem do opanowania skutków nasilonej sedacji lub ograniczenia świadomości. Należy brać pod uwagę potencjalne ryzyko zahamowania obronnych odruchów dróg oddechowych i należy być przygotowanym do zabezpieczenia dróg oddechowych i wspomaganie wentylacji zawsze, jeśli stosuje się ciągły przepływ gazu.

Po zakończeniu podawania należy pozwolić pacjentowi wybudzić się w spokojnych i kontrolowanych warunkach przez około 5 minut lub do czasu aż stopień orientacji i świadomości pacjenta będzie satysfakcjonujący.

U pacjentów, u których nie występują czynniki ryzyka, ENTONOX może być podawany przez okres do 6 godzin bez kontrolowania morfologii krwi (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Z powodu zwiększonej zdolności podtlenu azotu do dyfuzji, w czasie wdychania produktu ENTONOX, pęcherzyki gazu (zatory gazowe) i przestrzenie wypełnione gazem mogą ulegać powiększeniu. Dlatego ENTONOX jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- U pacjentów z objawami podmiotowymi lub przedmiotowymi odmy płucnowej, odmy osierdziejowej, ciężkiej rozedmy, zatorów gazowych lub urazów głowy.
- Po głębokim nurkowaniu z ryzykiem choroby dekompresyjnej (pęcherzyki azotu).
- Po pomostowaniu naczyń płucnych z krążeniem pozaustrojowym lub pomostowaniu aortalno-wieńcowym bez zastosowania krążenia pozaustrojowego.
- U pacjentów poddawanych w ostatnim czasie dogałkowym wstrzyknięciom gazu (np. SF₆, C₃F₈) do czasu, gdy wspomniany gaz nie zostanie w pełni wchłonięty, ponieważ objętość gazu może spowodować wzrost ciśnienia lub objętości i w rezultacie doprowadzić do utraty wzroku.
- U pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego.

ENTONOX jest również przeciwwskazany:

- U pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności serca (np. po operacji kardiologicznej), w celu uniknięcia ryzyka dalszego pogorszenia czynności serca.
- U pacjentów z przetrwałymi objawami splątania, zmianami funkcji poznawczych lub wykazujących jakiegokolwiek inne objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, gdyż podtlenek azotu może powodować dalsze podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- U pacjentów z ograniczoną świadomością lub pogorszoną zdolnością do współpracy i wykonywania poleceń z powodu ryzyka, że dodatkowa sedacja wywołana podtlenkiem azotu może wpływać na naturalne odruchy obronne.
- U pacjentów, u których występuje niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego oraz z genetycznymi zaburzeniami tego systemu.
- U pacjentów z urazami twarzy, jeśli stosowanie maski twarzowej może stwarzać trudności lub niebezpieczeństwo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania ciągłego przepływu mieszaniny gazów należy brać pod uwagę ryzyko znacznej sedacji, utraty przytomności i wpływu na odruchy obronne (ryzyko zarzucania treści żołądkowej i aspiracji do dróg oddechowych).

Należy zasięgnąć informacji na temat ewentualnego nadużywania leków.

Ostrzeżenia

Podtlenek azotu wpływa na metabolizm witaminy B₁₂ i kwasu foliowego. Hamuje on syntezę metioniny, która bierze udział w konwersji homocysteiny do metioniny. Hamowanie tego enzymu zmniejsza powstawanie tymidyny, która odgrywa istotną rolę w tworzeniu DNA. Hamowanie tworzenia metioniny przez podtlenek azotu może prowadzić do nieprawidłowości i zmniejszenia wytwarzania mieliny i w ten sposób do uszkodzenia rdzenia kręgowego. Działanie na syntezę DNA jest jednym z prawdopodobnych powodów wpływu podtlenku azotu na hemopoezę i uszkodzenie płodu obserwowane w badaniach nad zwierzętami.

Opisywano zmniejszenie płodności u personelu medycznego i paramedycznego po powtarzanej ekspozycji na podtlenek azotu w niewłaściwie wentylowanych pomieszczeniach. Nie jest obecnie możliwe potwierdzenie lub wykluczenie istnienia jakiegokolwiek związku przyczynowego pomiędzy tymi przypadkami a narażeniem na podtlenek azotu.

Ważne jest, aby utrzymywać stężenie podtlenku azotu w otaczającym powietrzu tak małym, jak tylko możliwe i poniżej dopuszczalnych wartości w danym kraju.

Pomieszczenia, w których stosowany jest ENTONOX powinny być odpowiednio wentylowane i/lub wyposażone w urządzenia wentylacyjne w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w otaczającym powietrzu poniżej ustanowionych w danym kraju norm higienicznych. Należy zawsze przestrzegać ustalonych w danym kraju wartości NDS (Największe dopuszczalne stężenie (w miejscu pracy)), średniej wartości w czasie dnia roboczego i NDSch (Największe dopuszczalne stężenie chwilowe (w miejscu pracy)), średniej wartości podczas krótkotrwałej ekspozycji.

Mieszanina gazów powinna być przechowywana i stosowana jedynie w przestrzeniach / pomieszczeniach, w których temperatura wynosi powyżej -5°C. Przy niższych temperaturach

mieszanina gazów może ulec rozdzieleniu, co może spowodować podanie hipooksemicznej mieszaniny gazów.

U pacjentów, którzy nie są w stanie postępować według poleceń konieczne może być stosowanie ciągłego przepływu gazu.

Dzieci i młodzież

ENTONOX może być stosowany u dzieci, które są w stanie wykonywać polecenia dotyczące używania urządzenia. W leczeniu młodszych dzieci, które nie są w stanie postępować według poleceń konieczne może być stosowanie ciągłego przepływu gazu.

Ciągły przepływ gazu powinien być prowadzony przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu gazu z dostępnym wyposażeniem do zabezpieczenia dróg oddechowych i zapewnienia wspomaganego oddychania. (patrz również 4.2.)

Szczególne ostrzeżenia dotyczące stosowania

Podtlenek azotu może wpływać na metabolizm witaminy B₁₂ i kwasu foliowego. Z tego powodu ENTONOX powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z grupy ryzyka, np. pacjentów ze zmniejszoną podażą lub wchłanianiem witaminy B₁₂ i (lub) kwasu foliowego lub genetycznym zaburzeniem systemu enzymatycznego zaangażowanego w metabolizm tych witamin, jak również u pacjentów z upośledzoną odpornością. Jeśli to konieczne, należy rozważyć leczenie substytucyjne witaminą B₁₂ i (lub) kwasem foliowym.

Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę metioniny. Przedłużonemu ciąglemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.

Z powodu zawartości podtlenku azotu, ENTONOX zwiększa ciśnienie w uchu środkowym i innych jamach wypełnionych gazem (patrz również punkt 4.3.).

U pacjentów przyjmujących inne leki działające ośrodkowo np. pochodne morfiny i (lub) benzodiazepiny, jednoczesne podawanie produktu ENTONOX może powodować nasiloną sedację i w konsekwencji wpływać na oddychanie, krążenie i odruchy obronne. Jeśli ENTONOX ma być stosowany u takich pacjentów, powinno to mieć miejsce pod nadzorem odpowiednio wyszkolonego personelu (patrz 4.5).

Po zaprzestaniu podawania produktu ENTONOX pacjent powinien dochodzić do siebie pod odpowiednim nadzorem do czasu ustąpienia potencjalnego ryzyka wynikającego ze stosowania produktu ENTONOX i odzyskania pełnej świadomości. Wybudzenie pacjenta powinno mieć miejsce w obecności personelu medycznego.

Po zaprzestaniu podawania produktu ENTONOX, podtlenek azotu szybko dyfunduje z krwi do pęcherzyków płucnych. Z powodu gwałtownego efektu wypłukania może dojść do zmniejszenia pęcherzykowego stężenia tlenu i hipoksji dyfuzyjnej. Można temu zapobiec poprzez podawanie tlenu medycznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia z innymi produktami leczniczymi

Podtlenek azotu, składnik produktu ENTONOX wchodzi w interakcje w sposób addytywny z anestetykami wziewnymi i (lub) substancjami czynnymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (np. opiatami, benzodiazepinami i innymi środkami psychomimetycznymi). Jeśli używa się jednocześnie leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, należy brać pod uwagę ryzyko głębokiej sedacji i zahamowania odruchów obronnych. (patrz 4.4)

ENTONOX nasila hamujące działanie metotreksatu na syntezę metioniny i metabolizm kwasu foliowego.

Toksyczne działanie na płuca związane z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron i furadantin lub antybiotyki o podobnym działaniu może być nasilane przez wdychanie tlenu w dużym stężeniu.

Inne interakcje:

Podtlenek azotu, składnik produktu ENTONOX powoduje inaktywację witaminy B₁₂ (kofaktora syntetazy metioniny), co interferuje z metabolizmem kwasu foliowego. Z tego powodu synteza DNA jest upośledzona po długotrwałym podawaniu podtlenku azotu. Zaburzenia te mogą powodować zmiany megaloblastyczne w szpiku kostnym i być może polineuropatię i(lub) podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego (patrz 4.8). Dlatego podawanie produktu ENTONOX powinno być ograniczone w czasie (patrz również 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podtlenek azotu, składnik produktu ENTONOX może zakłócać metabolizm witaminy B₁₂/kwasu foliowego (patrz 4.4).

Zahamowanie syntetazy metioniny może powodować działania niepożądane we wczesnym okresie ciąży. Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu ENTONOX u ciężarnych, aby ocenić potencjalnie szkodliwy wpływ na rozwój embrionalny i płodowy człowieka.

Badania na zwierzętach wykazały, że duże stężenie lub przedłużone narażenie w określonych etapach ciąży może wywołać działanie teratogenne (patrz 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Z tego powodu zaleca się unikanie stosowania produktu ENTONOX w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży. ENTONOX może być stosowany w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie. Jeśli jest stosowany w okresie okołoporodowym, należy obserwować noworodki pod kątem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

Karmienie piersią

ENTONOX może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale nie w samej chwili karmienia.

Płodność

Potencjalny wpływ dawek klinicznych produktu ENTONOX na płodność pacjentek jest nieznan.

Brak dostępnych danych.

Potencjalne ryzyko związane z przewlekłym narażeniem w miejscu pracy nie jest wykluczone (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu zawarty w produkcie ENTONOX ma wpływ na funkcje poznawcze i psychomotoryczne.

Po krótkiej inhalacji jest szybko usuwany z organizmu, a negatywne skutki psychometryczne są rzadko obserwowane i ustają po 20 minutach od zaprzestania podawania leku, lecz jego wpływ na możliwości poznawcze może utrzymywać się przez kilka godzin.

Jeśli ENTONOX jest stosowany jako jedyny środek przeciwbólowy/uspokajający, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych nie jest zalecane przez co najmniej 30 minut po zaprzestaniu jego podawania i dopóki przeszkolony personel medyczny nie stwierdzi, że pacjent powrócił do pełnej sprawności.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane produktu ENTONOX dotyczą wszystkich grup wiekowych.

Po przedłużonym lub powtarzanym narażeniu na ENTONOX opisywano niedokrwistość megaloblastyczną i leukopenię. Działania na układ nerwowy, takie jak polineuropatia i mielopatia, były opisywane po wyjątkowo dużej i częściej ekspozycji. Należy rozważyć leczenie substytucyjne we wszystkich wypadkach, kiedy można podejrzewać niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego lub jeśli pojawiły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe wpływu podtlenku azotu na syntezę metioniny.

Należy rozważyć zastosowanie innego leczenia przeciwbólowego u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ i kwasu foliowego.

Wymienione działania niepożądane pochodzą z ogólnodostępnego naukowego piśmiennictwa medycznego i porejstracyjnych badań bezpieczeństwa.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo częste (≥1/10)	Częste (≥1/100 do <1/10)	Niezbyst częste (≥1/1 000 do 1/100)	Rzadkie (≥1/10 000 do 1/1000)	Bardzo rzadkie (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	-	-	-	-	Niedokrwistość megaloblastyczna, leukopenia
Zaburzenia psychiczne	-	-	-	-	-	Psychoza, splątanie, lęk
Zaburzenia układu nerwowego	-	Zawroty głowy, uczucie zmniejszonego kontaktu z otoczeniem (zamroczenia), euforia	Silne zmęczenie	-	Polineuropatia, niedowład kończyn dolnych i mielopatia	Ból głowy
Zaburzenia ucha i błędnika:	-	-	Uczucie ciśnienia w uchu środkowym	-	-	-
Zaburzenia żołądka i jelit	-	Nudności, wymioty	Wzdęcia, zwiększenie ilości gazu w jelitach	-	-	-
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-	-	-	-	Depresja oddechowa

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ podczas podawania mieszaniny gazów wymagany jest udział pacjenta, ryzyko przedawkowania jest bardzo małe.

Jeśli w czasie stosowania produktu ENTONOX pacjent wykazuje objawy ograniczenia świadomości, nie odpowiada lub odpowiada nieadekwatnie na polecenia lub też wykazuje jakies inne objawy głębokiej sedacji, należy natychmiast zatrzymać podawanie. Pacjent nie powinien otrzymywać produktu ENTONOX do czasu odzyskania pełnej świadomości.

Jeśli w trakcie stosowania produktu ENTONOX u pacjenta pojawi się sinica, leczenie musi zostać natychmiast przerwane i należy podać czysty tlen medyczny, może być wymagane wspomaganie wentylacji.

Po wyjątkowo długich inhalacjach zaobserwowano odwracalne neurologiczne objawy toksyczności i megaloblastyczne zmiany szpiku kostnego.

Przedawkowanie podtlenku azotu lub podanie hipoksemicznej mieszaniny gazów może mieć miejsce, jeśli urządzenie jest narażone na niską temperaturę, poniżej -5°C. Może to powodować rozdzielanie mieszaniny gazów i w konsekwencji urządzenie może dostarczyć podtlenek azotu w nadmierne dużym stężeniu powodując ryzyko podania hipoksemicznej mieszaniny gazów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki znieczulające stosowane ogólnie, kod ATC N01AX63

Podtlenek azotu w stężeniu 50% ma działanie przeciwbólowe, podnosi próg odczuwania bólu spowodowanego różnymi bodźcami. Intensywność działania przeciwbólowego zależy głównie od stanu psychicznego pacjenta. Przy tym stężeniu (50%), podtlenek azotu ma ograniczony efekt anestetyczny. Przy tym stężeniu podtlenek azotu zapewnia działanie sedatywne i uspokajające, lecz pacjent pozostaje przytomny, jest łatwy do wybudzenia, jednak w pewnym stopniu traci kontakt z otoczeniem.

50% stężenie tlenu (ponad dwa razy większe niż w otaczającym powietrzu) zapewnia dobre utlenowanie i optymalne wysycenie hemoglobiny tlenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zarówno wychwyty, jak i eliminacja podtlenku azotu zachodzi wyłącznie w płucach. Z powodu małej rozpuszczalności podtlenku azotu we krwi i innych tkankach, wysycenie zarówno krwi, jak i organów docelowych (ośrodkowy układ nerwowy) jest osiągnięte szybko. Te właściwości fizyko-chemiczne wyjaśniają szybki początek działania przeciwbólowego i fakt szybkiego ustępowania analgezji po zaprzestaniu podawania. Gaz jest eliminowany wyłącznie poprzez oddychanie. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany w organizmie człowieka.

Szybka dyfuzja podtlenku azotu zarówno z gazu, jak i do krwi wyjaśnia pewne przeciwwskazania i środki ostrożności, które należy brać pod uwagę przy stosowaniu produktu ENTONOX.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podtlenek azotu

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Wykazano, że długotrwała stała ekspozycja na 15 do 50% podtlenek azotu wywołuje neuropatię u rudawek (z rodziny nietoperzy), świń i małąp.

Teratogenne działanie podtlenku azotu obserwowano u szczurów po przewlekłym narażeniu na stężenia większe niż 500 ppm.

U ciężarnych szczurów narażonych na działanie 50 do 75% podtlenku azotu przez 24 godziny każdego dnia między 6 a 12 dniem ciąży stwierdzano większą częstość występowania utraty ciąży i wad wrodzonych żeber i kręgosłupa.

Tlen

Dane niekliniczne nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi. Niekorzystne działania obserwowano w badaniach nieklinicznych jedynie po stosowaniu tlenu w stężeniu przewyższającym 50%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Warunki przechowywania produktu leczniczego

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5°C.

W przypadku podejrzenia, że ENTONOX był przechowywany w zbyt niskiej temperaturze, butle należy przechowywać w pozycji poziomej w temperaturze powyżej +10°C przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

Warunki przechowywania butli z gazem i sprężonych gazów

Kontakt z materiałami łatwopalnymi może spowodować pożar.

Opary mogą powodować senność i zawroty głowy.

Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur.

Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.

Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie stosować olejów i smarów.

Butle przechowywać w zamkniętym pomieszczeniu przeznaczonym dla gazów medycznych.

Upewnić się, że butla nie zostanie przewrócona lub upuszczona.

Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ramiona butli z gazem oznakowane biało-niebiesko (tlen/podtlenek azotu). Korpus butli z gazem jest biały (gaz medyczny).

Stalowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 138 bar.

2,5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar.

5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar

Aluminiowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 170 bar:

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

Butle napełniane do 138/170 bar dostarczają około X litrów gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze 15 °C zgodnie z poniższą tabelą:

Rozmiar butli w litrach	2 (170 bar)	2,5 (138 bar)	5 (138 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Objętość gazu w litrach	560	550	1100	1400	2800

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne

Gazy medyczne mogą być używane jedynie w celach leczniczych.

Różne rodzaje gazów muszą być od siebie oddzielone. Butle pełne i puste muszą być przechowywane oddzielnie.

Nigdy nie należy używać olejów i smarów, nawet jeśli zawór butli trudno się obraca lub trudno podłączyć regulator. Zawór i towarzyszący osprzęt należy obsługiwać czystymi, nienatłuszczonymi (np. kremem do rąk) rękoma.

W razie pożaru lub jeśli urządzenie nie jest używane, należy je zamknąć. W razie ryzyka pożaru przenieść w bezpieczne miejsce.

Należy używać jedynie standardowego wyposażenia przeznaczonego do mieszaniny gazów 50% N₂O / 50% O₂.

Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy butle są zapieczętowane.

Przygotowanie przed użyciem

Przed użyciem należy usunąć pieczęć i ochronną nasadkę z zaworu.

Należy używać jedynie regulatorów przeznaczonych do mieszaniny gazów 50% N₂O / 50% O₂. Należy sprawdzić, czy szybkie złącze oraz regulator są czyste i że połączenia są w dobrym stanie. Do łączenia regulatora przepływu/ciśnienia, który jest przeznaczony do łączenia ręcznego, nigdy nie należy używać narzędzi, ponieważ może to uszkodzić złącze.

Zawór butli należy otwierać powoli – przynajmniej pół obrotu.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji dołączonej do regulatora. Należy sprawdzić szczelność zgodnie z instrukcją dołączoną do regulatora. Nie należy próbować samodzielnie likwidować wycieku z zaworu lub samego urządzenia w inny sposób, jak tylko zmieniając uszczelnienie lub uszczelkę. W przypadku wycieku należy zamknąć zawór i odłączyć regulator. Jeśli butla nadal przecieka, należy opróżnić butlę na świeżym powietrzu. Wadliwe butle należy oznaczyć, umieścić w miejscu przeznaczonym na urządzenia do reklamacji i zwrócić do dostawcy.

Butle z zaworem LIV mają wbudowany regulator ciśnienia w zaworze. Dlatego nie jest potrzebny oddzielny regulator. Zawór LIV posiada szybkie złącze do podłączenia maski “na żądanie”, ale również oddzielną końcówkę do ciągłego przepływu gazu, w której przepływ może być regulowany w zakresie 0-15 litrów/minutę.

Używanie butli gazowej

Duże butle gazowe muszą być transportowane za pomocą odpowiedniego typu wózków na butle.

Należy szczególnie zadbać, aby przez nieuwagę urządzenia łączące nie uległy obłuzowaniu.

Palenie i używanie otwartego ognia w pomieszczeniach, w których ma miejsce leczenie za pomocą produktu ENTONOX jest surowo zabronione.

Kiedy butla jest używana, musi być umocowana w odpowiednim wsporniku.

Należy rozważyć wymianę butli, kiedy ciśnienie w butli spadnie do poziomu, kiedy wskaźnik na zaworze znajdzie się na żółtym polu.

Kiedy w butli pozostanie mała ilość gazu, zawór musi zostać zamknięty. Ważne jest, aby w butli pozostało niewielkie ciśnienie, aby zapobiec dostaniu się zanieczyszczeń.

Po wykorzystaniu butli zawór musi zostać zamknięty ręcznie „do oporu”. Należy usunąć ciśnienie z regulatora lub złącza.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16433

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09/02/2010, 2015/07/24

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Dokument publiczny → Specyfikacja publiczna nr PUB-MS-13182-1



ENTONOX®

Produkt leczniczy



Identyfikacja produktu

Skład	Podtlenek azotu, tlen
Forma	Gaz sprężony
Numer karty charakterystyki	10021697
Numer GA	367

Wymagania jakościowe

Podtlenek azotu	48,0-52,0	%
Tlen	48,0-52,0	%
Tlenek i dwutlenek azotu	≤ 2	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych przenośnych zbiornikach ciśnieniowych (butlach lub wiązkach butli), spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 36.

Opakowanie

Butle stalowe o zawartości gazu od 0,56 do 2,8 m³.
Gaz dostarczany pod ciśnieniem 170 bar (odnosi się do 15 °C, ciśnienie gazu w butli/wiązce zmienia się w zależności od temperatury otoczenia).

Oznakowanie opakowań

Etykieta produktu zgodna z wymaganiami CLP i ADR.
Etykieta ostrzegająca. Etykieta informacyjna zawierająca następujące dane: numer serii, nazwę produktu, pojemność wodną opakowania, ilość gazu w m³ oraz datę ważności.

Powyzszy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PO WYDRUKOWANIU KOPIA NIEKONTROLOWANA

Transport produktu

Osoba przewożąca samochodem butle z gazem powinna przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa a także być przeszkolona w zakresie zagrożeń i niebezpieczeństw związanych z transportowanymi produktami oraz bezpiecznego obchodzenia się z butlami gazowymi. O ile to możliwe pojazdy służące do przewozu butli gazowych powinny być otwarte, w przeciwnym razie powinny być dobrze wentylowane. Opakowania zaopatrzone w kołpak ochronny (tylko butle) powinny być układane równolegle lub prostopadle do osi podłużnej pojazdu lub kontenera; jednakże butle znajdujące się przy przedniej ścianie powinny być ułożone prostopadle do tej osi. Butle krótkie o dużej średnicy (30 cm i więcej) mogą być układane wzdłuż pojazdu lub kontenera, przy czym ich kołpaki powinny być skierowane do środka. Butle, które są dostatecznie stabilne lub które przewożone są w odpowiednich urządzeniach skutecznie chroniących je przed przewróceniem, mogą być ustawione w pozycji pionowej. Butle znajdujące się w pozycji leżącej powinny być odpowiednio i pewnie zaklinowane, przymocowane lub zabezpieczone w taki sposób, aby nie mogły się przesuwać.

Postępowanie

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

Dokumenty kontroli

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, www.linde.pl

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13182-1

Dokument publiczny → Specyfikacja publiczna nr PUB-MS-13077-1



Podtlenek azotu

Produkt leczniczy



Identyfikacja produktu

Skład	Podtlenek azotu
Forma	Gaz skroplony
Numer karty charakterystyki	10021720
Nr monografii FP	01/2008:0416
Numer GA	368

Wymagania Jakościowe

Podtlenek azotu	≥ 98,0	%
Tlenek węgla	≤ 5	ppm
Dwutlenek węgla	≤ 300	ppm
Tlenek i dwutlenek azotu	≤ 2	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych przenośnych zbiornikach ciśnieniowych (butlach lub wiązkach butli), spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 36.

Opakowanie

Butle stalowe o zawartości gazu od 7 kg i 28 kg.

Oznakowanie opakowań

Etykieta produktu zgodna z wymaganiami CLP i ADR.

Etykieta ostrzegająca. Etykieta informacyjna zawierająca następujące dane: numer serii, nazwę produktu oraz ilość produktu w kg.

Powyzszy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

Transport produktu

Osoba przewożąca samochodem butle z gazem powinna przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa a także być przeszkolona w zakresie zagrożeń i niebezpieczeństw związanych z transportowanymi produktami oraz bezpiecznego obchodzenia się z butlami gazowymi. O ile to możliwe pojazdy służące do przewozu butli gazowych powinny być otwarte, w przeciwnym razie powinny być dobrze wentylowane. Opakowania zaopatrzone w kołpak ochronny (tylko butle) powinny być układane równolegle lub prostopadle do osi podłużnej pojazdu lub kontenera; jednakże butle znajdujące się przy przedniej ścianie powinny być ułożone prostopadle do tej osi. Butle krótkie o dużej średnicy (30 cm i więcej) mogą być układane wzdłuż pojazdu lub kontenera, przy czym ich kołpaki powinny być skierowane do środka. Butle, które są dostatecznie stabilne lub które przewożone są w odpowiednich urządzeniach skutecznie chroniących je przed przewróceniem, mogą być ustawione w pozycji pionowej. Butle znajdujące się w pozycji leżącej powinny być odpowiednio i pewnie zaklinowane, przymocowane lub zabezpieczone w taki sposób, aby nie mogły się przesuwać.

Postępowanie

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

Dokumenty kontroli

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, www.linde.pl

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13077-1



Zawór dozujący Środek przeciwbólowy

Instrukcja stosowania





702-0081.11
January 2022

Spis treści

1. Opis symboli.....	2
2. Ostrzeżenia, uwagi i informacje	2
2.1. Ostrzeżenie!	2
2.2. Uwagi!	3
2.3. Informacje.....	3
3. Opis działania.....	3
3.1. Przeznaczenie	3
3.2. Opis techniczny	4
4. Zalecenia eksploatacyjne	4
4.1. Zakładanie zaworu wydechowego	4
4.2. Usuwanie pętli mocującej.....	4
4.3. Ponowne zakładanie pętli mocującej	5
4.4. Podłączanie do zasilania gazem przeciwbólowym.....	5
4.5. Testowanie przed użyciem.....	5
4.6. Zakładanie zaworu wydechowego	5
4.7. Zakładanie zaworu wydechowego (AGSS).....	6
4.8. Działanie.....	6
4.9. Po użyciu.....	7
5. Czyszczenie i dezynfekcja	7
5.1. Po każdym użyciu	7
5.2. Podejrzenie skażenia	7
6. Konserwacja.....	7
6.1. Konserwacja i przeglądy wykonywane przez użytkownika	7
7. Dane techniczne urządzenia	8
8. Rozwiązywanie problemów	9
9. Lista części i części zamiennych.....	10
10. Dystrybutor szczegóły	12

1. Opis symboli

Ostrzeżenie!	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, w przypadku wystąpienia której użytkownik lub inne osoby mogą odnieść obrażenia
Uwaga!	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, w przypadku wystąpienia której może dojść do uszkodzenia urządzenia lub mienia
Informacja	Podkreśla punkty, dzięki którym obsługa urządzenia może stać się wygodniejsza lub bardziej efektywna
	Zakaz używania oleju
	Termin serwisowania

2. Ostrzeżenia, uwagi i informacje

2.1. Ostrzeżenie!

- ▶ Przed rozpoczęciem używania lub instruowania innych osób, jak używać tego zaworu dozującego, należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Jak w przypadku wszelkiego sprzętu medycznego, przystępowanie do używania tego urządzenia bez właściwego zrozumienia sposobu jego działania może skutkować obrażeniami u pacjenta lub użytkownika.
- ▶ Mieszaninę O₂/N₂O 50%/50% V/V, nazywaną dalej gazem przeciwbólowym, jest lekiem i powinna ona być używana wyłącznie w celach medycznych zgodnie z zaleceniami lekarza oraz oznakowaniem produktu leczniczego.
- ▶ Stały kontakt z podwyższonym poziomem podtlenu azotu może być szkodliwy. Należy przestrzegać krajowych norm dotyczących poziomów narażenia (Największe Dopuszczalne Stężenie (NDS)), jeśli takie są dostępne. Konieczne mogą być takie środki ograniczające ryzyko jak właściwa wentylacja pomieszczeń, odciąganie gazu i/lub monitoring środowiskowy.
- ▶ Zadbać, aby zasilanie gazem przeciwbólowym było wystarczające dla celów proponowanej terapii oraz aby ciśnienie zasilania było zgodne z zakresem podanym w danych technicznych urządzenia. Jeśli zasilanie odbywa się z butli gazowej, należy regularnie sprawdzać wskaźnik jej zawartości.
- ▶ Tego zaworu dozującego należy używać wyłącznie z leczniczym gazem przeciwbólowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy w butli lub zasilaniu znajduje się leczniczy gaz przeciwbólowy.
- ▶ Nowego zaworu wydechowego należy użyć dla każdego nowego pacjenta lub po 30 dniach używania przez jednego pacjenta.
- ▶ Przyłącza określonego gazu są mocowane do zaworu dozującego. Nie próbować zmieniać mocowań w celu dopasowania do innych gazów czy systemów mocowań.
- ▶ Mieszanka gazu przeciwbólowego złożona z tlenu i podtlenu azotu jest niepalna, jednakże w jej obecności znacząco wzrasta liczba i intensywność zapłonów. Olej i/lub smar w obecności atmosfery wzbogaconej w tlen stają się wysoko palne. Nie wolno dopuścić, aby gaz przeciwbólowy miał kontakt z olejem, smarem czy innymi substancjami ropopochodnymi. W przypadku tego zaworu dozującego nie używać oleju ani smaru.
- ▶ Wiele kremów do rąk i środków nawilżających zawiera bazę parafinową i naftową, które są wysoce łatwopalne i nie mogą mieć kontaktu z zaworem dozującym. Przed uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, że ręce są czyste i suche.

- ▶ Nie używać ani nie przechowywać gazu przeciwbólowego w wysokiej temperaturze (>50°C/125°F) ani poniżej 10°C (50°F). Zawsze przestrzegać zaleceń dostawców gazów medycznych.
- ▶ Nie palić w pobliżu urządzenia gazu przeciwbólowego.
- ▶ Jedynie właściwie wyszkolony personel pracujący w kontrolowanych warunkach może demontować lub montować ten zawór dozujący.
- ▶ Zdemontowanego zaworu dozującego nie zanurzać w żadnym płynie.
- ▶ W przypadku używania butli i regulatora przed rozpoczęciem terapii należy sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do regulatora, a zawór butli poprawnie otwarty.
- ▶ Po zakończeniu terapii odłączyć zawór dozujący od zasilania gazem. Jeżeli źródłem gazu przeciwbólowego jest butla gazowa, zawsze zamykać zawór butli, kiedy zawór dozujący nie jest używany, i odłączać zawór dozujący od regulatora ciśnienia.
- ▶ Ostrożnie obchodzić się z węzłem gazu, aby uniknąć uszkodzeń węża i ryzyka zawadzenia o niego. Nigdy nie ciągnąć ani nie używać nadmiernej siły wobec węża gazu. Nieszczelny wąż może być powodem wysokiego miejscowego stężenia tlenu i podtlenu azotu oraz zwiększonego zagrożenia pożarem.

2.2. Uwagi!

- ▶ Na wydajność zaworu dozującego może mieć wpływ przechowywanie lub transport w temperaturze innej niż od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°F).
- ▶ Zawór dozujący nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie. Przy normalnym użyciu korpus jest chroniony przed skażeniem przez stosowanie zaworu wydechowego do stosowania u jednego pacjenta (jednorazowego użytku).
- ▶ Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta (jednorazowego użytku) nie nadaje się do czyszczenia. Jeżeli na zaworze wydechowym widoczne stają się zabrudzenia lub odbarwienia, powinien on zostać wymieniony.

2.3. Informacje

- ▶ W następujących warunkach szczytowy przepływ przez zawór dozujący może zostać ograniczony, co skutkuje zwiększoną pracą oddechową u pacjenta:
 - Jeżeli regulator lub zasilanie używanego gazu przeciwbólowego nie jest zgodne z danymi technicznymi.
 - Jeżeli z zaworem dozującym używany jest wąż przedłużający inny niż wymienione w tej instrukcji obsługi.

3. Opis działania

3.1. Przeznaczenie

Zawór firmy Ultraflow™ dozujący środek przeciwbólowy jest przeznaczony do samo podawania mieszaniny O₂/N₂O 50%/50% V/V, nazywanej dalej gazem przeciwbólowym, w odpowiedzi na wdech pacjenta.

Gaz przeciwbólowy jest lekiem i powinien on być używany wyłącznie w celach medycznych z przepisu lekarza i ściśle według jego wskazań.

Zawór dozujący jest przeznaczony do stosowania we wszystkich typach środowiska klinicznego. Zawsze przestrzegać oznakowania gazów medycznych.

3.2. Opis techniczny

Zawór dozujący obejmuje dwa główne elementy: korpus zaworu dozującego i zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta (dostarczane osobno).

Zawór wydechowy stosuje się u jednego pacjenta, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu między pacjentami. Może być używany przez jednego pacjenta przez 30 dni.

Korpus zaworu dozującego jest przeznaczony do wielokrotnego użycia i może być poddawany czyszczeniu i dezynfekcji, choć rutynowe czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest on chroniony przed skażeniem przez zawór wydechowy stosowany u jednego pacjenta.

Korpus zaworu dozującego posiada specjalnie zaprojektowany mechanizm przechylny zaworu, który otwiera się, kiedy membrana w tyle korpusu przesuwana do przodu w wyniku wykonania przez pacjenta wdechu. Kiedy zawór przechylny otwiera się, znajdujący się za nim gaz będący pod ciśnieniem przechodzi przez korpus i jest wdychany przez pacjenta. Im głębiej pacjent oddycha, tym większa objętość gazu jest podawana. Kiedy pacjent wykonuje wydech, membrana cofa się, zawór przechylny zamyka się i gaz nie jest już podawany.

Zawór dozujący daje bardzo niski opór przepływu zarówno przy wdechu, jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta. Osiągnięto to dzięki unikalnej, opatentowanej budowie zaworu wydechowego, który kieruje wydychany gaz przez specjalny zawór, dzięki czemu pacjent nie musi wykonywać wydechu przez filtr pacjenta o wysokim oporze, jak w przypadku innych systemów zaworów dozujących.

Zawór dozujący może być sterowany bezpośrednio z punktu poboru systemu rurociągowego gazów medycznych lub z butli z gazem medycznym poprzez odpowiedni regulator ciśnienia. Zgodny z normą BS EN ISO 5359 wąż gazu prowadzi gaz ze źródła zasilania do zaworu dozującego.

Zawór dozujący powinien być używany albo z ustnikiem, albo z maską. Zawór wydechowy posiada filtr przeciwwirusowy, który umożliwia przepływ wdychanego gazu do pacjenta i zapobiega skażeniu korpusu zaworu dozującego przez powietrze wydychane przez pacjenta.

4. Zalecenia eksploatacyjne

4.1. Zakładanie zaworu wydechowego

Nowego zaworu wydechowego należy użyć dla każdego nowego pacjenta lub po 30 dniach używania przez jednego pacjenta. Zawór wydechowy powinien zostać wymieniony, jeśli widoczne stają się zabrudzenia lub odbarwienia.

4.2. Usuwanie pętli mocującej

Pętla mocująca pomaga zapobiegać upuszczaniu przez pacjenta zaworu dozującego, kiedy on z niego nie korzysta. Jeżeli pacjent nie chce używać pętli mocującej, może ona zostać usunięta.

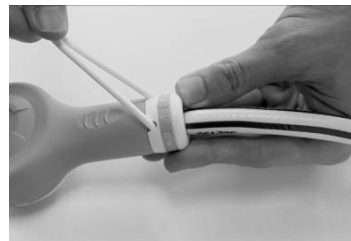
Aby ją usunąć, należy po prostu pociągnąć w dół zaczep pętli mocującej, aż odzepi się on od kształtowanej zaślepki, a potem wyjąć pętlę. Następnie założyć ponownie zaczep pętli mocującej.

4.3. Ponowne zakładanie pętli mocującej

1. Aby ponownie założyć pętlę mocującą, należy po prostu wyciągnąć jej zaczep.

2. Włożyć pętlę mocującą do rowka w zaślepce słuchawki.

3. Ponownie założyć zaczep pętli mocującej, zwracając uwagę, aby zgadzały się gniazda zaczepu pętli i samej pętli.



4.4. Podłączanie do zasilania gazem przeciwbólowym

Przed użyciem przeprowadzić wzrokową kontrolę węża i zaworu dozującego pod względem wszelkich uszkodzeń lub skażeń. Nie podłączać ani nie używać urządzenia, jeśli są jakiegokolwiek wątpliwości co do jego stanu.

Zawór dozujący jest dostarczany z przyłączem do określonego gazu, które jest przeznaczone do podłączenia do pasującego wyjścia gazu. Wyjście gazu może być częścią punktu poboru w systemie rurociągowym gazów medycznych albo częścią wyjścia regulatora ciśnienia w butli gazowej.

Jeśli wykorzystywane jest zasilanie butlowe, należy zadbać, by zawartość butli była odpowiednia do planowanej terapii.

Podłączyć przyłącze wejściowe określonego gazu do właściwego wyjścia gazu.

Ostrzeżenie! W przypadku gdy przyłącze określonego gazu jest uzależnione od łącznika gwintowego (np. DISS CGA – V5 1240), przed włączeniem ciśnienia zasilania należy upewnić się, że połączenie jest szczelne.

W przypadku szybkozłączek (np. BS5682, SIS, AFNOR) należy sprawdzić, czy połączenie zostało wykonane prawidłowo, pociągając delikatnie wąż gazu przed włączeniem ciśnienia zasilania

4.5. Testowanie przed użyciem

Przed rozpoczęciem terapii sprawdzić właściwe działanie zaworu dozującego przez naciśnięcie przycisku testowego. Gaz powinien swobodnie płynąć, kiedy przycisk testowy jest naciśnięty, a kiedy zostanie on zwolniony, gaz powinien przestać płynąć.

Jeżeli zawór dozujący nie działa poprawnie, należy zaprzestać jego używania i zapoznać się z rozwiązaniami problemów opisanymi pod koniec tej broszury.

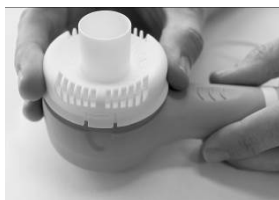
4.6. Zakładanie zaworu wydechowego

Nowego zaworu wydechowego należy użyć dla każdego nowego pacjenta lub po 30 dniach używania. Zawór wydechowy powinien zostać wymieniony, jeśli widoczne stają się zabrudzenia lub odbarwienia.

1. Umieścić zawór wydechowy w zaworze dozującym, jak pokazano. Nie używać siły.



2. Obrócić zawór wydechowy, aż znajdzie się w odpowiednim miejscu i kliknie, a następnie wcisnąć go.



3. Wcisnąć klips zabezpieczający po obu stronach w celu zablokowania.



4. Założyć maskę lub ustnik.



4.7. Zakładanie zaworu wydechowego (AGSS)

1. Umieścić adaptor systemu AGSS na zaworze wydechowym, jak pokazano na zdjęciu. Nie używać siły.



2. Wcisnąć do momentu kliknięcia.



3. Założyć maskę lub ustnik.



*AGSS = Układ przedmuchu gazu przeciwbólowego

4.8. Działanie

Pacjent powinien umieścić ustnik w ustach lub maskę na nosie i ustach i wykonywać wdechy. Im głębiej pacjent oddycha, tym większa objętość gazu jest podawana.

Zawór dozujący jest przeznaczony do samopodawania gazu przeciwbólowego i nie powinien być używany w okresach nieobjętych zaleceniami. Nie mocować maski za pomocą paska na głowę ani uprząży.

Podczas używania zaworu dozującego stale kontrolować zawartość butli gazowej (jeśli ma zastosowanie). Należy pamiętać, że z węzłem wiąże się ryzyko zawadzenia.

W przypadku poważnego wypadku związanego z urządzeniem, taką sytuację należy zgłosić do BPR Medical (lub za pośrednictwem dystrybutora) oraz do odpowiedniego krajowego organu regulacyjnego kraju, w którym stosowane jest urządzenie.

4.9. Po użyciu

Po zakończeniu terapii odłączyć zawór dozujący od zasilania gazem. W przypadku gdy źródłem zasilania gazem przeciwbólowym jest butla, przed odłączeniem należy wyłączyć butlę i rozhermetyzować korpus naciskając przycisk testowy, aż gaz całkowicie ujdzie.

Zawór dozujący należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, kiedy nie jest on używany.

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy sprawdzić, czy słuchawka zaworu podającego jest odłączona od zasilania gazem.

Uwaga! Zawór dozujący nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie. Przy normalnym użyciu słuchawka jest chroniona przed skażeniem przez zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta.

5.1. Po każdym użyciu

Ściereczką z alkoholem lub środkiem dezynfekującym wytrzeć zewnętrzną część słuchawki zaworu dozującego oraz wąż zasilania gazem.

5.2. Podejrzenie skażenia

Jeśli ręczny zawór dozujący zostanie wewnętrznie zanieczyszczony, nie może być dalej stosowany i należy go zutylizować.

Nigdy nie należy zanurzać ręcznego zaworu dozującego w jakiegokolwiek cieczy ani próbować czyścić wewnętrznych części.

6. Konserwacja

6.1. Konserwacja i przeglądy wykonywane przez użytkownika

Okres eksploatacji korpusu zaworu dozującego wynosi 10 lat i należy go serwisować co 5 lat dla pewności, że wciąż działa zgodnie z danymi technicznymi. Pełne szczegóły zalecanych wymogów serwisowych można znaleźć w podręczniku serwisowym lub na platformie SupportWeb. W celu uzyskania informacji o internetowym szkoleniu serwisowym na platformie SupportWeb należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Jeżeli urządzenie serwisowane jest przez BPR Medical Ltd., a czas pozostały do wycofania go z eksploatacji jest krótszy niż normalny okres serwisowania, wówczas Termin serwisowania zostanie zastąpiony Terminem wycofania z eksploatacji i poprzedzony symbolem (🗑️). W takim przypadku podana data wskazuje koniec przydatności urządzenia do eksploatacji.

Zamiast serwisowania zaworu dozującego można skorzystać także z opcji wymiany serwisowej, w ramach której zużyty korpus zostanie wymieniony na nowy.

Podręcznik serwisowy i dostęp do platformy SupportWeb można uzyskać u lokalnego dystrybutora firmy BPR Medical, a szczegóły można znaleźć pod adresem www.bprmedical.com.

6.2. Wycofanie z eksploatacji

Materiały wykorzystane do wyprodukowania ręcznego zaworu dozującego nadają się do recyklingu. Aby pomóc w procesie recyklingu, dostępna jest ilustrowana lista materiałów wykorzystanych do wyprodukowania ręcznego zaworu dozującego. Należy skontaktować się z BPR Medical pod adresem cs@bprmedical.com lub za pośrednictwem lokalnego dystrybutora.

7. Dane techniczne urządzenia

Dane techniczne	Zawór
Opór wdechowy	<1,5 kPa (0,22 psi) przy 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) przy 10 l/min
Ciśnienie zasilania ¹	Maksymalnie 600 kPa (87 psi) Minimalnie 310 kPa (45 psi)
Objętość przepływu zasilania ¹	>120 l/min
Przepływ szczytowy zaworu dozującego	>200 l/min
Okres eksploatacji	10 lat
Czynniki środowiskowe	Temperatura transportu i przechowywania: od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F) Temperatura eksploatacji: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) Wilgotność: 0-100% wilgotności względnej bez kondensacji
Przepisy prawne	CE: Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG - aktywne wyroby medyczne – klasa IIa

Normy mające zastosowanie

BS 4272-2	Urządzenia do anestezji i analgezji. Dane techniczne dotyczące urządzeń do nieciągłego (wywoływanego) przepływu środka przeciwbólowego wykorzystujących mieszaninę 50/50% (V/V) podtlenu azotu i tlenu
BS EN ISO 5356-1	Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy. łączniki stożkowe. Stożki i gniazda
BS EN ISO 5359	Połączenia węży niskiego ciśnienia stosowanych do gazów medycznych
BS EN ISO 14971	Urządzenia medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 15001	Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy – kompatybilność z tlenem
BS EN ISO 15223-1	Urządzenia medyczne. Symbole, które mają być używane w medycznych etykietach urządzeń, oznakowanie i informacje mają zostać dostarczone. wymagania ogólne
NF S 90 116	Sprzęt medyczny i chirurgiczny – punkty poboru i odpowiednie próbki na płyny medyczne
DIN 13260-2	Systemy zasilania do gazów medycznych. Część 2: Wymiary i przydział próbników i punktów przyłączeniowych określonego gazu do punktów poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
SS 875 24 30	Systemy rurociągowe do gazów medycznych –przyłącza do gazów medycznych

¹ Podaje minimalne ciśnienie zasilania przy określonej wartości przepływu gazu. Podstawą jest oddychanie osoby dorosłej przy 30 oddechach/min z objętością oddechową wynoszącą 1 litr i stosunkiem wdechu do wydechu wynoszącym 1:2.

8. Rozwiązywanie problemów

Usterka	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Gaz nie płynie	Korpus zaworu dozującego nie jest poprawnie podłączony.	Sprawdzić zasilanie gazem. Sprawdzić, czy próbnik określonego gazu jest właściwie podłączony.
	Butla gazowa jest pusta.	Wymienić butlę gazową.
	Punkt poboru gazu medycznego systemu rurociągowego jest odcięty.	Zasięgnąć rady osoby uprawnionej do obsługi zaworów odcinających systemu rurociągowego gazów medycznych.
	Próbnik zaworu odcinającego jest zablokowany.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
	Dziura w membranie zaworu dozującego. W takim wypadku zawór dozujący będzie działał z przyciskiem testowym, ale zwyczajne działanie przy wdychaniu przez ustnik lub maskę nie będzie możliwe.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
Słyszalny wyciek gazu	Usunięto zawór lub membranę.	Zdjąć zawór wydechowy i sprawdzić, czy membrana leży płasko i czy porusza się w przód i w tył, kiedy naciśnięty jest przycisk testowy.
	Zawór przechylny jest zużyty, zgięty lub zepsuty.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
Gaz płynie stale	Zawór przechylny jest uszkodzony lub zablokowany.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
Niewystarczający przepływ gazu	Zawór przechylny jest uszkodzony.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
	Membrana jest podziurawiona.	Konieczna jest naprawa lub serwisowanie.
	Ciśnienie zasilania jest zbyt niskie i/lub butla gazowa jest prawie pusta.	Sprawdzić zasilanie gazem i/lub wymienić butlę gazową.
Zaworu wydechowego nie można zamontować lub zamocować na korpusie zaworu dozującego	Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta ma uszkodzone zaczepy mocujące.	<p>Sprawdzić spodnią stronę zaworu wydechowego do stosowania u jednego pacjenta, by dowiedzieć się, czy zaczepy mocujące zostały odgięte lub w inny sposób uszkodzone.</p> <p>Ważną sprawą jest, aby obracać zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta aż do zamocowania go w obudowie zaworu dozującego, zanim zostanie on wciśnięty i umiejscowiony w zaczepach mocujących. Próba mocowania na siłę tego zaworu, zanim znajdzie się on na właściwym miejscu, uszkodzi zawór bez możliwości naprawy.</p> <p>Założyć nowy zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta.</p>

9. Lista części i części zamiennych

Numer części	Opis
828-1002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m – przyłącze AFNOR (NF S 90 116)
828-1003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m – przyłącze AFNOR (NF S 90 116)
828-1004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m – przyłącze AFNOR (NF S 90 116)
828-1005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m – przyłącze AFNOR (NF S 90 116)
828-1006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m – przyłącze AFNOR (NF S 90 116)
828-3002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m – przyłącze Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m – przyłącze Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m – przyłącze Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m – przyłącze Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m – przyłącze Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-5002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - przyłącze DISS (CGA V-2 2020)
828-5003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - przyłącze DISS (CGA V-2 2020)
828-5004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - przyłącze DISS (CGA V-2 2020)
Materiały eksploatacyjne	
828-0040	Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta z ustnikiem (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0002	Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta z ustnikiem (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0039	Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta do używania z maską (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0042	Zawór wydechowy do stosowania u jednego pacjenta do używania z maską (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0048	Zawór wydechowy AGSS do stosowania u jednego pacjenta do używania z maską (10) EN 1281-1 (22mm)
828-0049	Zawór wydechowy AGSS do stosowania u jednego pacjenta do używania z maską (50) EN 1281-1 (22mm)
828-0050	Zawór wydechowy AGSS do stosowania u jednego pacjenta z ustnikiem (10) EN 1281-1 (22mm)
828-0019	Zawór wydechowy AGSS do stosowania u jednego pacjenta z ustnikiem (50) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Maska do stosowania u jednego pacjenta (pudełko 40) EN 1281-1 (22mm)
Części zapasowe i Zestawy naprawcze	
609-0034	Zaślepka zaworu dozującego środek przeciwbólowy niebieska
610-0084	Pętla mocująca zaworu dozującego (10)
999-1000	Serwis firmowy zaworu dozującego

999-1102	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 2m - AFNOR
999-1103	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 3m - AFNOR
999-1104	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 4m - AFNOR
999-1105	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 5m - AFNOR
999-1106	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 6m - AFNOR
999-3302	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 2m - Nordica AGA
999-3303	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 3m - Nordica AGA
999-3304	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 4m - Nordica AGA
999-3305	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 5m - Nordica AGA
999-3306	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 6m - Nordica AGA
999-5502	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 2m - DISS
999-5503	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 3m - DISS
999-5504	Zawór dozujący środek przeciwbólowy zestawy serwisowe - wąż 4m - DISS

10. Dystrybutor szczegóły

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. M.Życzkowskiego 17
31-864 Kraków, Polska
Tel +48.12.6439200
Fax +48.12.6439300
www.linde-healthcare.pl

EC REP

Qarad EC-REP BV
BE-AR-000000040
Pas 257, 2440 Geel
Belgium



MedEnvoy

NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague
The Netherlands



BPR Medical Limited
22 Hamilton Way, Mansfield
Nottinghamshire
NG18 5BU, United Kingdom

T: +44 (0)1623 628 281
F: +44 (0)1623 628 289
cs@bprmedical.com
www.bprmedical.com

FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ)**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia¹ w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:
Dz.U. UE S numer OJ S 169/2024
Numer ogłoszenia w Dz.U. 521922-2024

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Tożsamość zamawiającego²	Odpowiedź:
Nazwa:	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ³ :	Zakup i sukcesywne dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁴ :	ZP-PN/UE/24/24

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia WYPEŁNIA WYKONAWCA

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Linde Gaz Polska Sp. z o.o.]
NIP REGON	[PL6770067397] []
Adres pocztowy:	[Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków]

¹ 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**.

² Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

³ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁴ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁵ : Telefon: Adres e-mail:	[Artur Kurzawa - sprawy związane z treścią oferty, Małgorzata Betlej- sprawy związane z realizacją zamówienia] [600 060 993 / 600 060 319] [artur.kurzawa@linde.com, malgorzata.betlej@linde.com] [http://www.linde-healthcare.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Rodzaj Wykonawcy ⁶ :	<input type="checkbox"/> mikroprzedsiębiorstwo <input type="checkbox"/> małe przedsiębiorstwo <input type="checkbox"/> średnie przedsiębiorstwo <input type="checkbox"/> jednoosobowa działalność gospodarcza <input type="checkbox"/> osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej <input type="checkbox"/> inny rodzaj duże przedsiębiorstwo
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> 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.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

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

Osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia oraz zakres	Odpowiedź:
--	-------------------

⁵ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁶ 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.

⁷ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki joint venture lub podobnego podmiotu.

udzielonych pełnomocnictw:	
Imię i nazwisko	[Artur Kurzawa] [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Specjalista ds. Przetargów i Zamówień Publicznych]
Adres pocztowy, telefon, adres e-mail:	[Oddział Łódź Linde Gaz Polska Sp. z o.o., ul. Traktorowa 145, 91-204 Łódź] [600 060 993] [artur.kurzawa@linde.com , przetargi@linde.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): <i>Pełnomocnictwo powinno zostać załączone do oferty</i>	[Upoważniony na podstawie pełnomocnictwa]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> 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. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w części IV⁸.

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:

Oprócz informacji **wymaganych w niniejszej sekcji**, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

⁸ Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

Część III: Podstawy wykluczenia**A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO**

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. udział w organizacji przestępczej⁹; 2. korupcja¹⁰; 3. nadużycie finansowe¹¹; 4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹² 5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹³ 6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁴.

<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p> <p>Czy wykonawcę będącego osobą fizyczną, orzeczeniem sprzed najwyższej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje, prawomocnie skazano za przestępstwo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, 2) korupcji, o którym mowa w art. 228-230a, Kodeksu karnego, art. 250a Kodeksu karnego, art. 46 - 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 3) oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, 	<p>Odpowiedź:</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
---	---

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹² 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 tejże decyzji ramowej.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

<p>4) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,</p> <p>5) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego</p> <p>6) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p>	
<p>Jeżeli tak, proszę podać¹⁵:</p> <p>a) datę wyroku, wskazać, których spośród punktów 1-6 on dotyczy oraz podać powód (-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany,</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data wyroku: punkt(-y): powód(-ody):</p> <p>b) imię i nazwisko osoby skazanej:</p> <p>c) długość okresu wykluczenia oraz punkt(- y), którego(-ych) to dotyczy:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁶</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia¹⁷ („samooczyszczenie“)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie NIE DOTYCZY</p>
<p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki¹⁸:</p>	
<p>Czy jakąkolwiek osobę będącą członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającą w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne (urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta), skazano prawomocnym wyrokiem z jednego z powodów wymienionych w pkt. 1-6 powyżej,</p>	<p>Odpowiedź:</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

¹⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹⁷ Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁸ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	
<p>Jeżeli tak, proszę podać¹⁹:</p> <p>a) datę wyroku, wskazać, których spośród wymienionych w pkt 1-6 on dotyczy oraz podać powód (-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany;</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data wyroku: punkt(-y): powód(-ody):</p> <p>b) kto został skazany (imię i nazwisko, funkcja):</p> <p>c) długość okresu wykluczenia oraz punkt(- y), którego(-ych) to dotyczy:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²⁰</p>
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²¹ („samooczyszczenie“)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie NIE DOTYCZY
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²² :	

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne:	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?	Podatki, opłaty <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli nie , proszę wskazać:	Podatki, opłaty	Składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
<p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>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</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....]</p>

19

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

20

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

21

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

22

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

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, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	– [.....] c2) [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	– [.....] c2) [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²³ [.....][.....][.....]		

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁴

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy? - osoby występujące po stronie Wykonawcy, zostały skazane prawomocnym wyrokiem za przestępstwo, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego Wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa powyżej;	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]

²³ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁴ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p>Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji</p> <p>[w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe]?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>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?</p> <p>[w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów]</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>

celu samooczyszczenia?	[...]
------------------------	-------

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:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Powyższe dotyczy następujących podstaw wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego (z wyjątkiem art. 299), przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego - jeżeli urzędującego członka organu zarządzającego lub nadzorczego wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa powyżej - wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; 	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna] SĄD REJONOWY DLA KRAKOWA-ŚRÓDMIEŚCIA W KRAKOWIE, XI WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie NIE DOTYCZY</p> <p>[.....]</p>

Część IV: Warunki udziału w postępowaniu

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Spełnienie wszystkich wymaganych warunków udziału w postępowaniu	Odpowiedź
Czy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–IV są aktualne, dokładne i prawdziwe 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 instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim²⁵

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w **Część III – Sekcja D** [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby w/w postępowania o udzielenie zamówienia (**Zakup i sukcesywne dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego ZP-PN/UE/24/24**).

UWAGA: Dokument łącznie z w/w w treści formularza oświadczeniami MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawcę, podmiot trzeci, podwykonawcę, odpowiednio przez tego, kogo dotyczy składany formularz JEDZ. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Dla skutecznego złożenia oświadczenia formularz muszą podpisać właściwe umocowane osoby, tj. uprawnione do reprezentacji albo upoważnione na podstawie odrębnie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku formularza składanego przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz powinien podpisać każdy z wykonawców, który składa dany formularz.

²⁵ 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.

Załącznik nr 5 do SWZ

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. na zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego dla SPS ZOZ w Lęborku, oświadczam (**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że **nie podlegam** wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
2. Oświadczam, że **nie zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

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:

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

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

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w Rozdziale VI ust. 1 pkt 2 SWZ, polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:~~

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

~~w następującym zakresie:~~

~~(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),~~

~~co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

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

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

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

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

~~nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

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

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

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

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

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

Vide strona nr oferty

UWAGA: Dokument MUSI być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawcę/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Dla skutecznego złożenia oświadczenia formularz muszą podpisać właściwe umocowane osoby, tj. uprawnione do reprezentacji albo upoważnione na podstawie odrębnie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku formularza składanego przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz powinien podpisać każdy z wykonawców, który składa dany formularz.

Załącznik nr 6 do SWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O PRZYNALEŻNOŚCI LUB BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ, O KTÓREJ MOWA W ART. 108 UST. 1 PKT. 5 USTAWY Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2019 R. PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **na zakup i dostawę produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego dla SPS ZOZ w Lęborku** oświadczam (**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**), co następuje:

- **nie należę** do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp z wykonawcami, którzy złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe w niniejszym postępowaniu *)
- ~~- należę do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp, z poniższymi wykonawcami, którzy złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe w niniejszym postępowaniu:*)~~

Lp.	Nazwa	Adres

~~Oświadczam, że powiązania z w/w Wykonawcą/ami nie prowadzą / prowadzą*) do zakłócenia konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ~~

~~W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca powinien złożyć wraz z niniejszym oświadczeniem informacje, potwierdzające przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.~~

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

*) **niepotrzebne skreślić**

UWAGA: oświadczenie MUSI być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W OŚWIADCZENIU, O KTÓRYM MOWA W ART. 125 UST. 1 USTAWY Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2019 R. PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **na zakup i dostawę produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego dla SPS ZOZ w Lęborku** oświadczam (**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**), że:

informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy pzp **są aktualne.**

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

¹⁾ **niepotrzebne skreślić**

UWAGA: oświadczenie MUSI być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Zaleca się, aby przy podpisywaniu oferty zaznaczyć opcję widoczności podpisu.

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4a 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 30.09.2024 godz. 14:06:25

Numer KRS: 000024286

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	02.07.2001			
Ostatni wpis	Numer wpisu	96	Data dokonania wpisu	12.07.2024
	Sygnatura akt	RDF/656724/24/792		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 350138990, NIP: 6770067397
3.Firma, pod którą spółka działa	LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 4481 SĄD REJONOWY DLA KRAKOWA-ŚRÓDMIEŚCIA WYDZIAŁ VI 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. MAŁOPOLSKIE, powiat KRAKÓW, gmina KRAKÓW, miejsc. KRAKÓW
2.Adres	ul. PROF. MICHAŁA ŻYCZKOWSKIEGO, nr 17, lok. ---, miejsc. KRAKÓW, kod 31-864, poczta KRAKÓW, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały		
1	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SP.Z O.O. ODDZIAŁ W TARNOWIE
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAŁOPOLSKIE, powiat MIASTO TARNÓW, gmina TARNÓW, miejsc. TARNÓW
	3.Adres	ul. ŻWIROWA, nr 4, lok. ---, miejsc. TARNÓW, kod 33-100, poczta TARNÓW, kraj POLSKA
2	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SP.Z O.O. ODDZIAŁ W WARSZAWIE
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
	3.Adres	ul. ALEJE JEROZOLIMSKIE, nr 142B, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-305, poczta WARSZAWA,

		kraj POLSKA
3	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SP.Z O.O. ODDZIAŁ W ŁODZI
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat MIASTO ŁÓDŹ, gmina ŁÓDŹ, miejsc. ŁÓDŹ
	3.Adres	ul. TRAKTOROWA, nr 145, lok. ---, miejsc. ŁÓDŹ, kod 91-204, poczta ŁÓDŹ, kraj POLSKA
4	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SP. ZO.O. W KRAKOWIE ODDZIAŁ W KOŚCIANIE
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat KOŚCIAŃSKI, gmina KOŚCIAN, miejsc. KOŚCIAN
	3.Adres	ul. PRZEMYSŁOWA, nr 17, lok. ---, miejsc. KOŚCIAN, kod 64 - 000, poczta KOŚCIAN, kraj POLSKA
5	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ODDZIAŁ W BISKUPICACH PODGÓRNYCH
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. DOLNOŚLĄSKIE, powiat WROCŁAWSKI, gmina KOBIERZYCE, miejsc. BISKUPICE PODGÓRNE
	3.Adres	ul. LG, nr 2, lok. ---, miejsc. BISKUPICE PODGÓRNE, kod 55-040, poczta KOBIERZYCE, kraj POLSKA
6	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ODDZIAŁ W PSZCZYNIĘ
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat PSZCZYŃSKI, gmina PSZCZYNA, miejsc. PSZCZYNA
	3.Adres	ul. GRZEBŁOWIEC, nr 34, lok. ---, miejsc. PSZCZYNA, kod 43-200, poczta PSZCZYNA, kraj POLSKA
7	1.Firma oddziału	LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ODDZIAŁ WARSZAWA - BIELANY
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
	3.Adres	ul. JANA KASPROWICZA, nr 132, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 01-949, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT ZAŁOŻYCIELSKI SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ - AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 3 GRUDNIA 1992 ROKU PRZEZ NOTARIUSZA ANDRZJA URBANIKA Z KANCELARII NOTARIALNEJ W KRAKOWIE, UL.FLORIAŃSKA 19, REP.A NR 8154/92
	2	AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 26.09.2001 R. PRZEZ NOTARIUSZA WITOLDA GAWINA PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KRAKOWIE, UL.LUBICZ 34, REP.A NR 2014/2001 - ZMIENIONO PKT 5.1.,5.4.,5.6.,5.9.,5.10.,5.12.,5.13.,9.1.,9.3.,13.1.-13.9.,15.1.,19, DODANO PKT 5.2.4.,15.1.A, WYKREŚLONO PKT 5.3.,5.8. AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 5.12.2001 R. PRZEZ NOTARIUSZA WITOLDA GAWINA PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KRAKOWIE, UL.LUBICZ 34, REP.A NR 2776/2001 - ZMIENIONO PKT 5.1.,5.2.4., 15.1., WYKREŚLONO PKT 15.1.A.
	3	AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 16.01.2002R. PRZEZ NOTARIUSZA WITOLDA GAWINA PROWADZĄCEGO KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KRAKOWIE, UL. LUBICZ 34, REP. A NR 44/2002 - ZMIENIONO NUMERACJĘ NIEKTÓRYCH POSTANOWIEŃ, ZMIENIONO TREŚĆ PKT 5.2.4., 5.6., 5.8., 5.9., 5.10., 5.14., 7.1., 7.4., 7.5., 7.7., 7.8., 7.9., 9.1., 9.3., 9.5., 9.13., 9.15., 10.2., 14.3., 14.4., 15.1. DODANO POSTANOWIENIA PKT 5.7., 5.11., 5.12., 5.13., 5.16., 9.10., 9.14., 10.3., 15.4., 15.5., 15.6.
	4	AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 11.04.2002R. PRZEZ NOTARIUSZA KATARZYŃĄ KRESEK - URBANIK PROWADZĄCĄ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KRAKOWIE, RYNEK GŁÓWNY 30, REP. A NR 2842/2002 - ZMIENIONO PKT. 9.16 I 10.1 UMOWY SPÓŁKI
	5	04.06.2002 R. NOTARIUSZ KATARZYŃA KRESEK-URBANIĄK, KANCELARIA NOTARIALNA W KRAKOWIE, REP. A NR 9885/2002 - ZMIENIONO PKT 5.1, DODANO PKT 5.2.5, 07.06.2002 R. NOTARIUSZ BEATA OLSZA, KANCELARIA NOTARIALNA W KRAKOWIE, REP. A NR 10027/2002 - ZMIENIONO PKT 4.1.1. - 4.1.21, DODANO PKT 4.1.22
	6	17.10.2002 R. NOTARIUSZ KATARZYŃA KRESEK-URBANIĄK, KANCELARIA NOTARIALNA W KRAKOWIE, REP. A NR 18753/2002 - ZMIANA PKT 5.1 I 9.1 UMOWY SPÓŁKI

7	AKT NOTARIALNY SPORZĄDZONY DNIA 17 KWIETNIA 2003 R. PRZEZ NOTARIUSZA KATARZYNĘ KRESEK-URBANIĄK PROWADZĄCĄ KANCELARIĘ NOTARIALNĄ W KRAKOWIE, REP. A NR 3515/2003-ZMIENIONO POSTANOWIENIE PKT 5.2.2.(II) UMOWY SPÓŁKI
8	04.02.2004 R. NOTARIUSZ BEATA OLSZA Z KANCELARII NOTARIALNEJ W KRAKOWIE, PRZY RYNKU GŁÓWNYM 30, REP. A NE 1090/2004 ZMIANA PKT 5.13; 7.5., DODANO PKT 7.6., ZMIENIONO NUMERACJĘ DOTYCHCZASOWYCH PKT 7.6. - 7.9 NA 7.7 - 7.10. ZMIANA PKT 9.3., 15.4.; 15.6
9	24 MARCA 2006 R., ASESOR NOTARIALNY JAN HOLOCHER - ZAST. NOTARIUSZ KATARZYNY KRESEK-URBANIĄK, KANCELARIA NOTARIALNA W KRAKOWIE, RYNEK GŁÓWNY 30 - REP.A NR 2783/2006 ZMIANA PKT 12.2

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:	JEDEN UDZIAŁ
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	LINDE GESELLSCHAFT MIT BESCHRÄNKTER HAFTUNG
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1 UDZIAŁ O WARTOŚCI NOMINALNEJ 302.632.372,91 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki		
1.Wysokość kapitału zakładowego	302 719 018,46 ZŁ	
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu		
1.Określenie wartości udziałów objętych za aport	1	87 024 400,00 ZŁ
	2	136 310 300,00 ZŁ
	3	89 534,68 ZŁ

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		
1	Numer wzmianki	1
	1.Informacja czy spółka jest podmiotem dominującym czy zależnym	SPÓŁKA ZALEŻNA
	Podrubryka 1 Dane spółki zależnej	
	Brak wpisów	
	Podrubryka 2 Dane podmiotu dominującego	
1	1.Firma lub nazwa podmiotu	LINDE GESELLSCHAFT MIT BESCHRÄNKTER HAFTUNG
	2.Numer KRS podmiotu	-----

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI I PODPISYWANIA DOKUMENTÓW W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIENI SĄ: DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU DZIAŁAJĄCYCH ŁĄCZNIE LUB JEDEN CZŁONEK ZARZĄDU DZIAŁAJĄCY ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM, LUB TEŻ DWÓCH PROKURENTÓW DZIAŁAJĄCYCH ŁĄCZNIE.	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	TUZHYLINA
	2.Imiona	OLEKSANDRA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	82071221867, -----
	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			
1	1.Nazwa organu	RADA NADZORCZA	
	Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
	1	1.Nazwisko	ESCHE
		2.Imiona	CLAUDIA
		3.Numer PESEL lub data urodzenia	-----, -----
	2	1.Nazwisko	WÖHLER
		2.Imiona	CHRISTOPH
		3.Numer PESEL lub data urodzenia	-----, -----
	3	1.Nazwisko	PFANN
		2.Imiona	OLIVER CHRISTIAN
3.Numer PESEL lub data urodzenia		-----, -----	

Rubryka 3 - Prokurenci		
1	1.Nazwisko	KOZŁOWSKI
	2.Imiona	GRZEGORZ ARTUR
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	72101514278, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	ZAWADZKA
	2.Imiona	MAŁGORZATA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	72091703687, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SIPIORA
	2.Imiona	IWONA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	85060811942, -----
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA
4	1.Nazwisko	OCHALIK
	2.Imiona	ANNA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	75072417346, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU LUB INNYM PROKURENTEM
5	1.Nazwisko	SŁOMAK
	2.Imiona	ANNA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80040700562, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU LUB INNYM PROKURENTEM

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności	1	20, 11, Z, PRODUKCJA GAZÓW TECHNICZNYCH, W TYM RÓWNIEŻ GAZÓW MEDYCZNYCH

przedsiębiorcy		
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	20, 13, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH PODSTAWOWYCH CHEMIKALIÓW NIEORGANICZNYCH
	2	20, 14, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH PODSTAWOWYCH CHEMIKALIÓW ORGANICZNYCH
	3	20, 59, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW CHEMICZNYCH
	4	46, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ PALIW, RUD METALI, METALI I CHEMIKALIÓW PRZEMYSŁOWYCH
	5	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH, W TYM RÓWNIEŻ NARZĘDZI I URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
	6	46, 75, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW CHEMICZNYCH, W SZCZEGÓLNOŚCI GAZÓW TECHNICZNYCH, W TYM RÓWNIEŻ GAZÓW MEDYCZNYCH
	7	49, 50, B, TRANSPORT RUROCIĄGOWY
	8	71, 20, B, BADANIA I ANALIZY TECHNICZNE
	9	77, 39, Z, WYNAJEM POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ

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	11.04.2002	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	03.04.2003	01.01.2002-31.12.2002
	3	21.05.2004	ROK 2003
	4	20.04.2005	ZA 2004 ROK
	5	05.05.2006	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	30.04.2007	2006R.
	7	27.05.2008	2007
	8	06.05.2009	2008 ROK
	9	28.04.2010	2009 ROK
	10	05.05.2011	2010 ROK
	11	30.04.2012	ZA ROK 2011
	12	04.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	24.06.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.05.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	06.07.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	26.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	02.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	30.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	21.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	29.07.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	13.07.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	12.07.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002-31.12.2002
	3	*****	ROK 2003
	4	*****	ZA 2004 ROK

	5	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	*****	2006R.
	7	*****	2007
	8	*****	2008 ROK
	9	*****	2009 ROK
	10	*****	2010 ROK
	11	*****	ZA ROK 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
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002-31.12.2002
	3	*****	ROK 2003
	4	*****	ZA 2004 ROK
	5	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
	6	*****	2006R.
	7	*****	2007
	8	*****	2008 ROK
	9	*****	2009 ROK
	10	*****	2010 ROK
	11	*****	ZA ROK 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 01.01.2018 DO 31.12.2018
	18	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	19	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	20	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	21	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	22	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności	1	*****	01.01.2001 - 31.12.2001

podmiotu	2	*****	01.01.2002-31.12.2002
	3	*****	ZA 2004 ROK
	4	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
	5	*****	2006R.
	6	*****	2007
	7	*****	2008 ROK
	8	*****	2010 ROK
	9	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	12	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	13	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	14	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	15	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	16	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	17	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	18	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	19	*****	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	31.12.2001
---	------------

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

1	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE ZOSTAŁO DOKONANE W TRYBIE ART.492 PAR.1 PKT 1 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH, TJ. PRZEZ PRZENIESIENIE NA LINDE GAZ POLSKA SP.Z O.O. CAŁYCH MAJĄTKÓW SPÓŁEK PRZEJMOWANYCH . UCHWAŁY O POŁĄCZENIU ZOSTAŁY PODJĘTE PRZEZ ZGROMADZENIE WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI W DNIU 26.09.2001R. UCHWAŁA W SPRAWIE POŁĄCZENIA Z AGA-GAZ SP.Z O.O. ZOSTAŁA ZMIENIONA W DNIU 5.12.2001 R.	
	Podrubryka 1 Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
	Brak wpisów		
	Podrubryka 2 Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
	1	1.Nazwa lub firma	AGA-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,
		5.Numer REGON	012048345
	2	1.Nazwa lub firma	POLIGAZ-JELEŃ GÓRA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był	-----,

	zarejestrowany		
	5.Numer REGON	230387699	
2	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE ZOSTAŁO DOKONANE W TRYBIE ART.492 PAR.1 PKT 1 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH POPRZEC PRZENIESIENIE NA SPÓŁKĘ LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKĘ Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (JAKO SPÓŁKĘ PRZEJMującĄ) CAŁEGO MAJĄTKU POLIGAZ-GDAŃSK SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (JAKO SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ). UCHWAŁA O POŁĄCZENIU ZOSTAŁA PODJĘTA PRZEC ZGROMADZENIE WSPÓLNİKÓW W DNIU 4 CZERWCA 2002 R.	
	Podrubryka 1		
	Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
	Brak wpisów		
	Podrubryka 2		
	Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
	1	1.Nazwa lub firma	POLIGAZ-GDAŃSK SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,
		5.Numer REGON	191333992
3	1.Określenie okoliczności	PRZEJĘCIE INNEJ SPÓŁKI	
	2.Opis sposobu połączenia, podziału lub przekształcenia	POŁĄCZENIE ZOSTAŁO DOKONANE W TRYBIE ART. 492 PAR. 1 PKT 1 KODEKSU SPÓŁEK HANDLOWYCH, TJ. PRZEC PRZENIESIENIE NA LINDE GAZ POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ CAŁEGO MAJĄTKU SPÓŁKI PRZEJMOWANEJ. UCHWAŁA O POŁĄCZENIU ZOSTAŁA PODJĘTA PRZEC ZGROMADZENIE WSPÓLNİKÓW SPÓŁKI W DNIU 17 KWIETNIA 2003 R.	
	Podrubryka 1		
	Dane podmiotów powstałych w wyniku połączenia, podziału lub przekształcenia albo dane podmiotów przejmujących całość lub część majątku spółki		
	Brak wpisów		
	Podrubryka 2		
	Dane podmiotów, których majątek w całości lub części jest przejmowany w wyniku połączenia lub podziału		
	1	1.Nazwa lub firma	LINDE GAZ GDAŃSK SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,-----
		2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,
		5.Numer REGON	010292549

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 30.09.2024

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



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.400.70.2021.AF.3

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **009/0162/15** wydane na rzecz LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie decyzją znak GIF-IW-400/0162/01/556/9/15 z dn. 21.07.2015 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0162/01/332/27/16 z dn. 25.05.2016 r., GIF-IW-400/0162/01/598/50/16 z dn. 3.10.2016 r., GIF-IW-400/0162/01/976/82/16 z dn. 29.11.2016 r. oraz IWZJ.400.8.2018 z dn. 07.02.2018 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

**ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO
(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)**

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
009/0162/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Żwirowa 4, 33-100 Tarnów; ul. Przemysłowa 17, 64-000 Kościan; ul. Traktorowa 145, 91-204 Łódź;
ul. LG 2, Biskupice Podgórne, 55-040 Kobierzyce; ul. Kasprowicza 132, 01-949 Warszawa;
Al. Jerozolimskie 142 B, 02-305 Warszawa; ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków –
miejsca wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
(Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

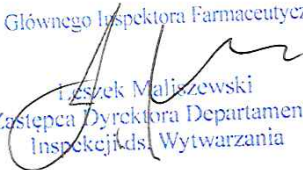
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Strona 1 z 10

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector:*
Ewa Krajewska

8. Podpis / *Signature:*

Z. up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Leszek Maliszewski
Zastępca Dyrektora Departamentu
Inspekcji ds. Wytwarzania

9. Data/ *Date:* 2021 -09- 13

Uzasadnienie:

Strona LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie (KRS: 0000024286) pismem z dnia 16 sierpnia 2021 r., uzupełnionym pismem z wyjaśnieniami z dnia 24 sierpnia 2021 r. (data wpływu do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: 26 sierpnia 2021 r.), wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 009/0162/15 poprzez:

1. Wykreślenie miejsca wytwarzania zlokalizowanego w Warszawie na ul. Zgrupowania AK „Kampinos” 30.
2. Dodanie miejsca wytwarzania zlokalizowanego w Warszawie pod adresem Al. Jerozolimskie 142 B.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie zasadne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 k.p.a., w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm.) strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Strona - LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o., ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków
reprezentowana przez Panią Dorotę Matuszak.
2. a/a

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Oddział w Tarnowie

ul. Żwirowa 4, 33-100 Tarnów

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Oddział w Kościanie

ul. Przemysłowa 17, 64-000 Kościan

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Oddział w Łodzi

ul. Traktorowa 145, 91-204 Łódź

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products) 1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing) 1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Oddział w Biskupicach Podgórnych

ul. LG 2, Biskupice Podgórne, 55-040 Kobierzyce

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products) 1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing) 1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Oddział w Warszawie

ul. Kasprowicza 132, 01-949 Warszawa

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B, 02-305 Warszawa

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (<i>Manufacturing Operations</i>)
--

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.3 Inne: Nabywanie materiałów, dystrybucja gazów medycznych (<i>Other: Purchase of materials; Medicinal gases distribution</i>)

Warszawa, 10 sierpnia 2021 r.



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.46.2021.MG.4

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 974) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela

**ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NZOH.5100.46.2021.MG.4
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Linde Gaz Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000024286 NIP: 6770067397
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Gołębia 19, 81-185 Gdynia
 - b. komory przeładunkowej - brak
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Ewa Krajewska
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Anna Waksmundzka-Walczuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2021-08-10

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2050).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735) Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735; dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 3000 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Anna Waksmundzka-Walczuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

NZOH.5100.46.2021.MG.4

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS) 1.1 posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS) 2.1 nabywanie (<i>Procurement</i>) 2.3 zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH <i>(Medicinal products with additional requirements)</i> 3.2 gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>) 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p>

ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALING OPERATIONS)

Ograniczenie asortymentu- zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu gazami medycznymi (produkty lecznicze i wyroby medyczne).

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Anna Waksmundzka-Walczuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Sylwia Sobótka pełnomocnik Linde Gaz Polska sp. z o.o., Sekretariat Zarządu, ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków
2. aa.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	171690.538531.625677
Nazwa dokumentu	zezwozenie NZOH.5100.46.2021.MG.4 Linde Gaz Polska..pdf
Tytuł dokumentu	zezwozenie NZOH.5100.46.2021.MG.4 Linde Gaz Polska.
Sygnatura dokumentu	NZOH.5100.46.2021
Data dokumentu	2021-08-10
Skrót dokumentu	341510D065B9D0CD40B3DD9FBCCA07D92E851749
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-08-10 14:25:36
Podpisane przez	Anna Waksmundzka-Walczuk Dyrektor

EZD 3.102.6.6.9493

Data wydruku: 2021-08-11

Autor wydruku: Gołaszewska Monika (Starszy Specjalista)

Making our world more productive



Nr postępowania: [ZP-PN/UE/24/24](#)

[Oświadczenie w nawiązaniu do art. 225 ust. 2 ustawy PZP](#)

Zamawiający :

SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków** w nawiązaniu do art. 225. Ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), składając ofertę do powyższego postępowania, informuje Zamawiającego, iż wybór naszej oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z Ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2011 r. Nr 177, poz. 1054, z późn. zm.).

z poważaniem

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Prośba o możliwość wglądu do ofert/ protokołu postępowania

Zamawiający:
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

W związku z toczącym się przedmiotowym postępowaniem, firma **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków** w oparciu o art. 18 ust. 1, art. 74 ust. 1 i 2 oraz art. 80 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), § 3 ust. 20 oraz § 5 ust. 1 i 2 ROZPORZĄDZENIEMINISTRA ROZWOJU, PRACY I TECHNOLOGII z dnia 18 grudnia 2020 r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U z 2020 poz. 2434), zwracamy się o **udostępnienie** przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

wglądu do ofert wszystkich wykonawców wraz z załącznikami złożonych w w/w. postępowaniu (**poza ofertą Linde**), **nie później jednak niż** w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert: art. 74 ust. 1 i 2 pkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.)

Jednocześnie nie wykluczamy w trakcie trwania postępowania możliwości zwrócenia się o udostępnienie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:

- wglądu do dokumentów składanych na wezwanie Zamawiającego: art. 125.1, 126.1 lub 274.1, art. 128.1, art. 223.1, art. 224.1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jeżeli którekolwiek z wymienionych wezwań miało miejsce ;
- wglądu do protokołu postępowania dotyczącego w/w postępowania;
- wglądu do całości protokołu postępowania dotyczącego w/w postępowania wraz ze wszystkimi załącznikami, (szczegółowy zakres powyższego wglądu może zostać ustalony w dodatkowym wniosku do Zamawiającego z zachowaniem obowiązujących terminów).

z poważaniem

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Oświadczenia własne wykonawcy

Zamawiający:

SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

- Wykonawca **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków**, oświadcza o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków**, oświadcza o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne,
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków**, oświadcza o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych/, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków** oświadcza **iż nie jest** :
 - mikro przedsiębiorstwem
 - małym przedsiębiorstwem
 - średnim przedsiębiorstwem
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków** oświadcza iż zamierza wykonać zamówienie własnymi siłami bez udziału jakichkolwiek podwykonawców.
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków** zapoznał się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i uznaje się za związanego określonymi w niej zasadami postępowania (w tym także obowiązującymi modyfikacjami i zmianami);
- Wykonawca, **Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków**, uważa się za związaną niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia (z uwzględnieniem zmiany terminu składania ofert)

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (art. 125 ust. 1 ustawy Pzp)

Zamawiający:

SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

Wykonawca, Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków przystępując do przedmiotowego postępowania oświadcza:

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

2. że nie zachodzą w stosunku do niej 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;

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.

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Informacja dotycząca dostępu do podmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający:

SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

Wykonawca, Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków, wskazują następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

L.p.	Podmiotowy środek dowodowy	adres internetowy	wydający urząd lub organ	dane referencyjne dokumentacji
1.	Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego uprawniające do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej	https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/search/public Łódź - https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/public/102735 Tarnów - https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/public/102724 Szczecin - https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/public/108003 Kościan - https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/public/109392 Gdynia - https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rhf/public/110799	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	FAH/1272/96 FAO-H/1626/2000 GIF-N-411/865/MSH/14 NOH.5100.13.2018.1106.MP.3 NZOH.5100.46.2021.MG.4
2.	Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego	https://www.gov.pl/web/gif/rejestr-ywtworcow-importerow-i-dystrybutorow	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	009/0162/15 Identyfikator: WTC0162
3.	Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego	https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html	Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego	0000024286
4.	Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych	https://cbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj/spolki	Organem właściwym w sprawach CRBR jest minister właściwy do spraw finansów publicznych.	NIP/identyfikator trustu: 6770067397

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Oświadczenie o braku przynależności do Grupy Kapitałowej (Podmiotowe środki dowodowe)

Zamawiający:
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

Wykonawca, Linde Gaz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków, oświadcza w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę.

z poważaniem

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008

Making our world more productive



Nr postępowania: ZP-PN/UE/24/24

Spis treści

Zamawiający :
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13
84-300 LĘBORK

Dotyczy postępowania prowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy Pzp pn. : **Zakup i dostawy produktów leczniczych, gazów medycznych, płynów infuzyjnych oraz materiałów do prowadzenia terapii nerkozastępczej wraz z dzierżawą aparatu nerkozastępczego.**

L.p.	Rodzaj dokumentu	Dokument	Strona w ofercie
1	Informacje Wykonawcy	Adresy, telefony, kontakty	1-4
2		Oświadczenie/wnioski własne wykonawcy	95-98
3	Oferta	Formularz ofertowy	5-14
4		Formularz asortymentowo-cenowy	15-16
5	Przedmiotowe środki dowodowe	Przedmiotowe środki dowodowe	17-54
6	Podmiotowe środki dowodowe	JEDZ	55-64
7		Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 5 do SWZ	65-67
8		Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 6 do SWZ	68
9		Oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 7 do SWZ	69
10		Odpis z KRS	70-80
11		Zezwolenia GIF	81-94
12		Informacja dotycząca dostępu do podmiotowych środków dowodowych	99
13		Oświadczenie o braku przynależności do Grupy Kapitałowej (Podmiotowe środki dowodowe)	100
14	INNE	Pełnomocnictwo do podpisania oferty	Osobny plik

Centrala:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków
Tel. +48 12 643 92 00
Fax +48 12 643 93 00
www.linde.pl

Adres do korespondencji:
Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Krajowy Rejestr Sądowy
Numer KRS: 0000024286
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
NIP: 677-00-67-397
BDO: 000021076

Zarząd:
Oleksandra Tuzhylina – Prezes Zarządu
Kapitał zakładowy:
302.719.018,46 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 80 1030 1508 0000 0008 1548 8008



22 Hamilton Way
Oakham Business Park
Mansfield,
Nottinghamshire
NG18 5BU
United Kingdom

T: +44 (0) 1623 628281
F: +44 (0) 1623 628289
info@bprmedical.com
Reg. No. 03601325 England

www.bprmedical.com

3rd July 2013

Re: Ultraflow Demand Valve Freedom from Phthalates

To Whom It May Concern,

We hereby confirm that Ultraflow Demand Valves and Exhalation Valves manufactured by BPR Medical Limited are manufactured completely from materials free of phthalate ester plasticising agents. The medical hose material in particular is manufactured from thermoplastic polyurethane, which is inherently flexible and does not require the additional of any plasticising agents.

If you have any questions about this declaration or need advice of information about any other products and services provided by BPR Medical Limited., please send them to cs@bprmedical.com.

Yours faithfully,

A handwritten signature in black ink that reads 'B. Johnson'.

Ben Johnson
Technical Marketing Manager

BPR are very proud and honoured to receive The Queen's Award For Enterprise 2012



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

{logo BPR Medical Gas Control}

22 Hamilton Way T: +44 (0) 1623 628281
Oakham Business Park F: +44 (0) 1623 628289
Mansfield, info@bprmedical.com
Nottinghamshire Nr rej. 03601325 Anglia
NG18 5BU
Zjednoczone Królestwo www.bprmedical.com

3 lipca 2013 r.

Dot.: Brak zawartości ftalanów w zaworze dozującym Ultraflow

Do wszystkich zainteresowanych,

Niniejszym potwierdzamy, że zawory dozujące Ultraflow produkowane przez BPR Medical Limited oraz zawory wydechowe z ustnikiem do zaworu dozującego BPR są wytwarzane w pełni z materiałów wolnych od plastyfikatorów będących estrami ftalanowymi. W szczególności, materiał przewodu medycznego jest wytwarzany z termoplastycznego poliuretanu, który jest z natury elastyczny i nie wymaga dodawania żadnych plastyfikatorów.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego oświadczenia, lub jeśli potrzebują Państwo informacji na temat jakichkolwiek innych produktów lub usług będących w ofercie BPR Medical Limited, proszę przesłać je na adres cs@bprmedical.com.

Z poważaniem,

{podpis odręczny}

Ben Johnson

Menedżer ds. Marketingu Technicznego

Firma BPR jest bardzo dumna i zaszczycona z racji otrzymania nagrody The Queen's Award For Enterprise 2012 (Nagroda Królowej Dla Przedsiębiorstwa Roku 2012).

{logo z podpisem: Nagrody Królowej Dla
Przedsiębiorstw: Innowacja 2012}

Ja, Małgorzata Kostrowska tłumacz przysięgły języka angielskiego (wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod Nr/313/07), zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Nr rep.: 5690/2013

Data: 03.07.2013





22 Hamilton Way
Oakham Business Park
Mansfield,
Nottinghamshire
NG18 5BU
United Kingdom

T: +44 (0) 1623 628281
F: +44 (0) 1623 628289
info@bprmedical.com
Reg. No. 03601325 England

www.bprmedical.com

22nd March 2018

Re: Ultraflow Demand Valve Freedom from Bisphenol A

To Whom It May Concern,

We hereby confirm that Ultraflow Demand Valves and Exhalation Valves manufactured by BPR Medical Limited are manufactured completely from materials free of Bisphenol A (BPA).

If you have any questions about this declaration or need advice of information about any other products and services provided by BPR Medical Limited, please send them to cs@bprmedical.com.

Yours faithfully,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Johnson', is written over a light blue horizontal line.

Ben Johnson
Technical Director

BPR are very proud and honoured to receive The Queen's Award For Enterprise 2012





22 Hamilton Way
Oakham Business Park
Mansfield,
Nottinghamshire
NG18 5BU
Wielka Brytania

Tel.: +44 (0) 1623 628281
Fax: +44 (0) 1623 628289
info@bprmedical.com
Reg. No. 03601325
Anglia

www.bprmedical.com

22 marca 2018 r.

Dotyczy: braku obecności bisfenolu A w zaworach dozujących Ultraflow

Do wszystkich zainteresowanych

Niniejszym potwierdzamy, że zawory dozujące Ultraflow oraz zawory wydechowe produkowane przez BPR Medical Limited są w całości wytwarzane z materiałów wolnych od bisfenolu A (BPA).

W razie gdyby mieli Państwo pytania dotyczące niniejszego oświadczenia lub potrzebowali porady czy informacji o innych produktach i usługach BPR Medical Limited, prosimy o ich przesłanie na adres cs@bprmedical.com.

Z poważaniem,

Ben Johnson
Dyrektor Techniczny

Firma BPR zdobyła prestiżową Nagrody Królowej za Przedsiębiorczość w roku 2012.