WPŁYNĘŁO
KANCELARIA OGÓLNA
URZĄD MIASTA PIEKARY ŚLĄSKIE
21. 03. 2025 16653
Ilość załączników .....
Podpis .....
Przydzielono Prezydent Miasta

Piekary Śląskie, 21.03.2025 r.
.....
(miejscowość, data)

Formularz zgłoszeniowy z propozycją projektu do budżetu obywatelskiego[1)]

WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI

Projektodawca:

Imię i nazwisko	
Adres zamieszkania (ulica, numer domu, mieszkania kod pocztowy, miejscowość)	
Telefon kontaktowy	
Adres e-mail	

Nazwa projektu

(maksymalnie 80 znaków, nazwa ta będzie znajdować się w materiałach promocyjnych oraz na karcie do głosowania)

ŻYJ! bezpieczniej Z AED

ŻYJ! *bezpieczniej* Z AED

Krótki opis propozycji projektu (maksymalnie 500 znaków)

Zakup urządzeń AED służących do udzielenia pomocy osobie z nagłym zatrzymaniem krążenia oraz przeprowadzenie szkolenia dla osób dysponujących urządzeniami.

Lokalizacja propozycji projektu: (jezeli jest możliwa do wskazania)

Ulica i nr / Rejon ulic	- ul. Nankera 103, 41-949 Piekary Śląskie (siedziba główna Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie) oraz - ul. Okrzei 25, 41-940 Piekary Śląskie (Dzienny Dom Pomocy Społecznej).
Inne istotne informacje dot. lokalizacji	Budynki Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich

Klasyfikacja propozycji projektu: (pola wielokrotnego wyboru)

☐ edukacja	☐ komunikacja/ drogi	☐ kultura
☐ ochrona środowiska	☐ pomoc społeczna	☐ przestrzeń publiczna
☐ sport	☒ zdrowie	☐ zieleń miejska

1) Wypełnia projektodawca.

☐ inna (proszę wskazać)

Potencjalni odbiorcy propozycji projektu: (pola wielokrotnego wyboru)

☐ dzieci	☐ młodzież	☐ dorośli
☐ seniorzy	☐ studenci	☐ osoby z niepełnosprawnością
☐ rodziny z dziećmi	☒ wszyscy mieszkańcy	
☐ inni (proszę wskazać)		

Pełny opis propozycji projektu: (maksymalnie 2000 znaków)
Projekty nie mogą zawierać wskazań konkretnych producentów lub firm realizujących

Przedmiotem projektu jest zakup / usługa

- dwóch defibrylatorów typu AED,

- dwóch szafek z przeznaczeniem na przechowywanie urządzenia AED,

- dwóch kompletów tablic informacyjnych z oznakowaniem AED wewnętrznych,

- dwóch kompletów tablic informacyjnych z oznakowaniem AED zewnętrznych,

- dwóch zapasowych kompletów elektrod kompatybilnych z urządzeniem AED,

- przeprowadzenia szkoleń z obsługi AED dla dwóch niezależnych grup po ok. 10 osób

I. Defibrylator AED musi spełniać minimalne wymagania tj.:

1. Możliwość działania w trybie automatycznym lub półautomatycznym, ponadto musi posiadać:

1) minimalny czas pracy na baterii ok. 200 impulsów,
2) wytrzymałą baterię z minimum 4 letnią gwarancją,
3) gwarancję na urządzenie AED min. 8 lat,
4) łatwość obsługi przez użytkownika, również bez przeszkolenia oraz znajomości urządzeń AED,
5) dostępność serwisowa na terenie Polski,
6) gwarancja na elektrody min. 4 lata
7) ergonomiczna oraz łatwa w obsłudze oprawa urządzenia, w tym łatwość przenoszenia urządzenia,
8) trwałość urządzenia,
9) wysoka jakość tworzywa, z którego wykonano urządzenie,
10) oprawa głosowa urządzenia (wydawane polecenia dla użytkownika w języku polskim),
11) automatyczne wykrywanie nieprawidłowego użytkowania jak podłączenie elektrod itp.,
12) niezbędne certyfikaty, atesty wymagane dla niniejszych urządzeń, w tym:
- Certyfikat Europejskiej Rady Resuscytacji
- Certyfikat MDR zgodnie z rozporządzeniem ws. wyrobów medycznych
13) wyraźne oznaczenie „AED" znajdujące się na urządzeniu,
14) ekonomiczna eksploatacja urządzenia,
15) instrukcja obsługi w języku polskim.

II. Szafka metalowa na defibrylator z okienkiem inspekcyjnym spełniająca wymogi BHP z systemami zdalnego nadzoru AED.

III. Komplet tablic - informacyjnych z oznakowaniem AED, z przeznaczeniem zewnętrznym oraz komplet tablic informacyjnych z oznakowaniem AED wewnętrznym.

IV. Szkolenie z obsługi urządzenia AED dla dwóch grup kilkuosobowych z dojazdem pod adresy wskazane jako punkty docelowe stacjonowania urządzeń AED tj. :

- ul. Nankera 103, 41-949 Piekary Śląskie (siedziba główna Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie)
- ul. Okrzei 25, 41-940 Piekary Śląskie (Dzienny Dom Pomocy Społecznej).

Termin szkoleń do uzgodnienia z Dyrektorem powyższych placówek.

☐ ew. cd. w załączniku nr .....

Uzasadnienie dla realizacji propozycji projektu: (maksymalnie 2000 znaków)

Założeniem projektu jest umieszczenie urządzeń w budynkach Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich. Placówki jako jednostki publiczne skupiają osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia problemów z krążeniem jak seniorzy czy osoby niepełnosprawne, schorowane. W sytuacji zatrzymania akcji serca najważniejsze są pierwsze minuty do momentu przybycia ratowników medycznych. Do przybycia karetki pogotowia stosując prosty i intuicyjny w obsłudze defibrylator znaczenie zwiększmy szansę na uratowanie osoby poszkodowanej. Defibrylator dostępny w widocznym miejscu wpłynie pozytywnie na wzrost poczucia bezpieczeństwa zarówno wśród klientów i pracowników Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich.

☐ ew. cd. w załączniku nr .....

Wstępny kosztorys propozycji projektu wraz z wyszczególnieniem jej składowych:

Koszty wstępnie oszacowano na podstawie dostępnych informacji w sklepach internetowych oraz za pośrednictwem przeprowadzonych rozmów telefonicznych z przedstawicielami medycznymi, którzy na co dzień użytkują tego typu urządzenia.

1. Koszt urządzenia AED – średnia cen: 9 354,90 zł brutto x 2 = 18 709,80 zł brutto
2. Szafka na urządzenie – średnia cen: 625,85 zł brutto x 2 = 1 251,70 zł brutto
3. Koszt zapasowego kompletu elektrod – średnia cen: 620,25 zł brutto x 2 = 1 240,50 zł brutto
4. Tablice informacyjne zewnętrzne 170,00 zł brutto x 2 = 340,00 zł brutto

5. Tablice informacyjne wewnętrzne 120,00 zł brutto x 2 = 240,00 zł brutto 6. Szkolenie z obsługi urządzenia AED - Średnia wartość 1 750,00 zł brutto (grupa ok. 10 osób) x 2 grupy = 3 500,00 zł 7. Koszt dostawy 50,00 zł brutto (dwóch urządzeń AED oraz szafek)

Całkowity koszt projektu	**25282,00 zł brutto**	☐ ew. cd. w załączniku nr .....
Pula projektów:	☒ małe (do 50 000 zł)	☐ duże (do 800 000 zł)

Czy propozycja projektu generuje koszty utrzymania w kolejnych latach?	☐ nie	☒ tak

Rodzaj kosztów utrzymania projektu w kolejnych latach:
(np.: koszty sprzątania, energii, wody, bieżących remontów, konserwacji)

Koszty eksploatacyjne urządzenia, w tym:

- wymiana baterii: Średnia cen :1 389,33 zł
- zakup jednorazowych elektrod (w zależności od potrzeb) koszt jednego kompletu elektrod: Średnia cen 620,25 zł brutto x2 = 1 240,50 zł brutto
- koszty utylizacji zużytego sprzętu ok. 400 zł brutto (2 szt)

	☐ ew. cd. w załączniku nr .....

Załączniki:

A. Dodatkowe (jeżeli zgłoszenie projektu wymaga takich zgód)

Zgoda opiekuna prawnego na przetwarzanie danych osobowych osoby małoletniej w procesie budżetu obywatelskiego:

☐ *dokument wymagany* ☒ *dokument niewymagany* ☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]

Oświadczenie jednoznacznej gotowości do współpracy osób trzecich, na wykorzystanie terenu/obiektu do celów realizacji budżetu obywatelskiego:

☒ *dokument wymagany* ☐ *dokument niewymagany* ☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]

B. Dodatkowe inne (numerowane):

☐	1.
	☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]

2 Wypełnia urzędnik przyjmujący formularz.

☐	2.
	☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]
☐	3.
	☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]
☐	4.
	☐ *potwierdzenie przyjęcia*[2)]

C. Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych:

Przyjmuję do wiadomości, że zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwanym dalej RODO):

1. Administratorem moich danych jest Prezydent Miasta Piekary Śląskie, reprezentujący Gminę Piekary Śląskie, z siedzibą przy ul. Bytomskiej 84, 41-940 Piekary Śląskie, tel. 32 39 39 411, adres e-mail: um@piekary.pl.
2. Wyznaczony został Inspektor ochrony danych, z którym można się skontaktować w sprawie ochrony swoich danych pod adresem – e-mail: dane.osobowe@piekary.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora wskazany powyżej.
3. Celem zbierania danych jest realizacja zadania w interesie publicznym polegającego na przyjęciu propozycji projektu do budżetu obywatelskiego.
4. Podstawą zbierania danych osobowych są postanowienia art. 6 ust. 1 lit. e RODO, w związku z art. 5a Ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym oraz Uchwałą Nr V/67/19 Rady Miasta Piekary Śląskie z dnia 31 stycznia 2019 r. z późn. zm., a także dobrowolna zgoda na upublicznienie przez Prezydenta Miasta Piekary Śląskie na prowadzonych przez pracowników Urzędu Miasta w Piekarach Śląskich stronach internetowych mojego imienia i nazwiska, wyrażona na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO.
5. Przysługuje mi prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo do żądania ich sprostowania w takim zakresie, w jakim wskazane dane są niezgodne ze stanem faktycznym, usunięcia, jeżeli dane nie są niezbędne do wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa lub w ramach sprawowania władzy publicznej oraz do ograniczenia przetwarzania oraz do przenoszenia danych, jeżeli są one przetwarzane w sposób zautomatyzowany na podstawie zgody. Ponadto ma Pani/Pan prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych opartego na art. 6 ust. 1 lit. e RODO.
6. Administrator danych osobowych, w przypadkach wskazanych w art. 17 ust. 3 lit. b RODO, ma prawo odmówić usunięcia Pani/Pana danych osobowych. W celu skorzystania z ww. należy skontaktować się z administratorem lub Inspektorem ochrony danych.
7. Podanie danych jest warunkiem dokonania czynności prawnych, który wynika z przepisów wskazanych w ust. 4, za wyjątkiem wyrażenia zgody na upublicznienie imienia i nazwiska.
8. W przypadku niepodania danych wykonanie zadań określonych w pkt 3 nie będzie możliwe.
9. Mam prawo w dowolnym momencie wycofać wcześniej udzieloną zgodę. Wycofanie zgody nie wpłynie na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.
10. Przysługuje mi prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego właściwego ds. ochrony danych osobowych – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli uzna Pani/Pan iż przepisy RODO zostały naruszone.
11. Moje dane osobowe będą ujawniane wyłącznie podmiotom upoważnionym na mocy przepisów prawa oraz podmiotom przetwarzającym - spółce LTC Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Pabianickiej 159/161, 93-490 Łódź, której powierzono asystę techniczną systemu obiegu dokumentów w Urzędzie Miasta Piekary Śląskie oraz MEDIAMASS 365 Łukasz Kluczny z siedzibą w Bytomiu 41-902, przy ul. Tarnogórskiej 4B/10, której powierzono prowadzenie strony www.piekary.pl oraz jej podstron.
12. Dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat, licząc od początku roku następującego po roku, w którym została wyrażona zgoda na przetwarzanie danych osobowych.

Oświadczam, iż wszystkie informacje podane w formularzu, w tym o zamieszkiwaniu na terenie Miasta Piekary Śląskie, są zgodne z aktualnym stanem faktycznym. Oświadczam także, iż zapoznałam/em się z treścią Uchwały Nr V/67/19 Rady Miasta Piekary Śląskie z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie konsultacji z mieszkańcami części wydatków z budżetu Miasta Piekary Śląskie z późn. zm.

Jestem świadomy(-ma) możliwości weryfikacji zamieszczonych przeze mnie danych.

Wyrażam / ~~nie wyrażam~~[3] zgody na upublicznienie przez Prezydenta Miasta Piekary Śląskie mojego imienia i nazwiska[4].

.....

Podpis projektodawcy

Adnotacje urzędowe:

3 Niewłaściwe skreślić.

4 Zgoda dobrowolna.

Piekary Śląskie, 21.03.2025 r.

projektodawca
w XII edycji
budżetu partycypacyjnego

ŻYJ! bezpieczniej Z AED

koszt projektu po weryfikacji: 25 332,00 zł

Lokalizacja projektu

Budynek Dziennego Domu Pomocy Społecznej - ul. Okrzei 25

Budynek Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich - ul. Bpa Nankera 103

Zakupione defibrylatory zostaną umieszczone w miejscu widocznym dla wszystkich klientów oraz pracowników powyższych ośrodków.

I. Główne założenia projektu

Cel główny: zwiększenie bezpieczeństwa Seniorów uczęszczających do Dziennego Domu Pomocy Społecznej przy ul. Okrzei 25, do Klubu Seniora oraz klientów i pracowników Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich ul. Bpa Nankera 103, a także mieszkańców z okolicy w/w lokalizacji. Placówki jako jednostki publiczne skupiają osoby o podwyższonym ryzyku wystąpienia problemów z krążeniem, jak seniorzy czy osoby niepełnosprawne, schorowane. W sytuacji zatrzymania akcji serca najważniejsze są pierwsze minuty do momentu przybycia ratowników medycznych. W czasie oczekiwania na karetkę pogotowia, stosując prosty i intuicyjny w obsłudze defibrylator znaczenie zwiększmy szansę na uratowanie osoby poszkodowanej. Defibrylator dostępny w widocznym miejscu wpłynie pozytywnie na wzrost poczucia bezpieczeństwa zarówno wśród klientów i pracowników Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich.

W sytuacji NZK - nagłego zatrzymania krążenia - podstawowym działaniem ratującym życie jest defibrylacja, czyli medyczny zabieg z wykorzystaniem prądu stałego o określonej energii w celu przywrócenia prawidłowej akcji serca u osoby nieprzytomnej.

Wczesne wdrożenie defibrylacji zwiększa kilku krotnie skuteczność RKO prowadzonej przed przyjazdem karetki pogotowia.

II. DLACZEGO AED?

AED to skrót od nazwy urządzenia do automatycznej defibrylacji zewnętrznej. Urządzenie to wykonuje automatyczną analizę czynności mięśnia sercowego i na podstawie specjalnie zaprogramowanych algorytmów wskazuje, czy należy podjąć defibrylację, czy też nie.

Urządzenie jest bardzo proste w obsłudze.

Użytkownik musi jedynie je włączyć i przykleić elektrody do klatki piersiowej poszkodowanego, następnie postępować według instrukcji jaką słyszy z urządzenia.

Nie istnieje ryzyko zaszkodzenia osobie nieprzytomnej, porażeniem prądem.

III. Przedmiot projektu

1. Przedmiotem projektu jest zakup / usługa
- dwóch defibrylatorów typu AED,
- dwóch szafek z przeznaczeniem na przechowywanie urządzenia AED,
- dwóch kompletów tablic informacyjnych z oznakowaniem AED wewnętrznych,
- dwóch kompletów tablic informacyjnych z oznakowaniem AED zewnętrznych,
- dwóch zapasowych kompletów elektrod kompatybilnych z urządzeniem AED,
- przeprowadzenia szkoleń z obsługi AED dla dwóch niezależnych grup po ok. 10 osób

2. Defibrylator AED musi spełniać minimalne wymagania tj.:
Możliwość działania w trybie automatycznym lub półautomatycznym, ponadto musi posiadać:

1) minimalny czas pracy na baterii ok. 200 impulsów,
2) wytrzymałą baterię z minimum 4 letnią gwarancją,
3) gwarancję na urządzenie AED min. 8 lat,
4) łatwość obsługi przez użytkownika, również bez przeszkolenia oraz znajomości urządzeń AED,
5) dostępność serwisowa na terenie Polski,
6) gwarancja na elektrody min. 4 lata,
7) ergonomiczna oraz łatwa w obsłudze oprawa urządzenia, w tym łatwość przenoszenia urządzenia,
8) trwałość urządzenia,
9) wysoka jakość tworzywa, z którego wykonano urządzenie,
10) oprawa głosowa urządzenia (wydawane polecenia dla użytkownika w języku polskim),
11) automatyczne wykrywanie nieprawidłowego użytkowania jak podłączenie elektrod itp.,
12) niezbędne certyfikaty, atesty wymagane dla niniejszych urządzeń, w tym:
- Certyfikat Europejskiej Rady Resuscytacji
- Certyfikat MDR zgodnie z rozporządzeniem ws. wyrobów medycznych
13) wyraźne oznaczenie „AED" znajdujące się na urządzeniu,
14) ekonomiczna eksploatacja urządzenia,
15) instrukcja obsługi w języku polskim.

3. Szafka metalowa na defibrylator z okienkiem inspekcyjnym spełniająca wymogi BHP

z systemami zdalnego nadzoru AED.
4. Komplet tablic - informacyjnych z oznakowaniem AED, z przeznaczeniem zewnętrznym oraz komplet tablic informacyjnych z oznakowaniem AED wewnętrznym.
5. Szkolenie z obsługi urządzenia AED dla dwóch grup kilkuosobowych z dojazdem pod adresy wskazane jako punkty docelowe stacjonowania urządzeń AED tj. :
- ul. Nankera 103, 41-949 Piekary Śląskie (siedziba główna Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie)
- ul. Okrzei 25, 41-940 Piekary Śląskie (Dzienny Dom Pomocy Społecznej).
Termin szkoleń do uzgodnienia z Dyrektorem powyższych placówek.

IV. Kosztorys

Koszty wstępnie oszacowano na podstawie dostępnych informacji w sklepach internetowych oraz za pośrednictwem przeprowadzonych rozmów telefonicznych z przedstawicielami medycznymi, którzy na co dzień użytkują tego typu urządzenia.
1. Koszt urządzenia AED – średnia cen: 9 354,90 zł brutto x 2 = 18 709,80 zł brutto
2. Szafka na urządzenie – średnia cen: 625,85 zł brutto x 2 = 1 251,70 zł brutto
3. Koszt zapasowego kompletu elektrod – średnia cen: 620,25 zł brutto x 2 = 1 240,50 zł brutto
4. Tablice informacyjne zewnętrzne 170,00 zł brutto x 2 = 340,00 zł brutto
5. Tablice informacyjne wewnętrzne 120,00 zł brutto x 2 = 240,00 zł brutto
6. Szkolenie z obsługi urządzenia AED - Średnia wartość 1 750,00 zł brutto (grupa ok. 10 osób) x 2 grupy = 3 500,00 zł
7. Koszt dostawy 50,00 zł brutto (dwóch urządzeń AED oraz szafek)

V. Rodzaj kosztów utrzymania projektu w kolejnych latach:

Koszty eksploatacyjne urządzenia, w tym:

1. wymiana baterii: Średnia cen :1 389,33 zł
2. zakup jednorazowych elektrod (w zależności od potrzeb) koszt jednego kompletu elektrod: Średnia cen 620,25 zł brutto x2 = 1 240,50 zł brutto
3. koszty utylizacji zużytego sprzętu ok. 400 zł brutto (2 szt)

MIEJSKI OŚRODEK POMOCY RODZ
41-949 Piekary Śl., ul. Bpa Nankera 1
tel. 322879503, 32288357
NIP 498-01-08-463

Piekary Śląskie, dnia 21.03.2025r.

MOPR.OR.053.1.2999.2025

W odpowiedzi na Pani pismo dotyczące możliwości złożenia projektu do XII edycji Budżetu Obywatelskiego w Piekarach Śląskich, uprzejmie informuję, że wyrażam pozytywne poparcie dla przedmiotowej inicjatywy, zakładającej zakup dwóch urządzeń typu AED (automatyczny defibrylator zewnętrzny) przeznaczonych do samodzielnego zastosowania w podstawowym ratownictwie w pomieszczeniach Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich.
Projekt ten w pełni wpisuje się w cele działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego mieszkańców oraz zwiększenia dostępności do sprzętu ratującego życie. AED są urządzeniami łatwymi w obsłudze i mogą mieć decydujące znaczenie w przypadku nagłego zatrzymania krążenia, szczególnie w miejscach użyteczności publicznej.
Z uwagi na wysoką wartość społeczną oraz praktyczne zastosowanie projektu, inicjatywa Pani w pełni zasługuje na uznanie i wsparcie.

DYREKTOR
MIEJSKIEGO OŚRODKA POMOCY RODZINIE
W PIEKARACH ŚLĄSKICH
Beata Poloczek

Otrzymują:
1. Adresat
2. a/a

sporządził: Dawid Kawałek tel. 322883574 wew. 620

Piekary Śląskie 18.03.2025 r.

uczestnik XII edycji
Budżetu Obywatelskiego
w Piekarach Śląskich

Rozeznanie cenowe oraz jakościowo-techniczne dla urządzeń AED służących do udzielenia pomocy osobie z nagłym zatrzymaniem krążenia.

I. W związku z ogłoszonym naborem do składania projektu obywatelskiego realizowanym w ramach - XII edycji Budżetu Obywatelskiego w Piekarach Śląskich mieście na prawach powiatu, w województwie śląskim, zwracam się z prośbą o analizę cenową oraz jakościowo-techniczną urządzeń do samodzielnego zastosowania w podstawowym ratownictwie medycznym (pierwszej pomocy) AED, uwzględniając poniższe minimalne wymagania:

1. urządzenie musi być z przeznaczeniem użytkowania powszechnego co oznacza, że osoba obsługująca nie musi mieć kwalifikacji medycznych,
2. duża dostępność serwisowa na terenie Polski dla danego urządzenia,
3. wytrzymała bateria,
4. ergonomiczna oraz łatwa w obsłudze oprawa urządzenia, w tym łatwość przenoszenia urządzenia,
5. trwałość urządzenia,
6. wysoka jakość tworzywa, z którego wykonano urządzenie,
7. oprawa głosowa urządzenia (wydawane polecenia dla użytkownika w języku polskim),
8. automatyczne wykrywanie nieprawidłowego użytkowania jak podłączenie elektrod itp.,
9. niezbędne certyfikaty, atesty wymagane dla niniejszych urządzeń,
10. wyraźne oznaczenie urządzenia „AED",
11. ekonomiczna eksploatacja urządzenia,
12. instrukcja obsługi w języku polskim.

II. Porównanie urządzeń:

Lp.	Producent urządzenia (marka, model)	Cena brutto urządzenia	Moc baterii	Trwałość baterii	Eksploatacja urządzenia: cena baterii	Eksploatacja urządzenia: cena elektrody	Inne koszty utrzymania urządzenia, przeglądy itp. *(jeśli dotyczy)*
1.							
2.							
3.							

Zgodnie z Ustawą o Prawie Autorskim i Prawach Pokrewnych z dnia 4 lutego 1994 roku (Dz. U. z 2025 r. poz. 24.) Zabrania się kopiowania oraz rozpowszechniania treści niniejszego dokumentu.

III. Krótki opis urządzenia wykazanego w powyższej tabeli 1-3:
1. Urządzenie .....(marka, model), opis .....
2. Urządzenie .....(marka, model), opis .....
3. Urządzenie .....(marka, model), opis .....

IV. Cena za przeprowadzenie szkolenia dla grupy ..... brutto

V. Cena montażu dostawy urządzenia ..... brutto, z uwzględnieniem wymogów prawnych przechowywania urządzeń.

V. Zgodnie z powyższymi wymaganiami oraz porównaniem urządzeń *.....(wpisać słownie ilość porównywanych urządzeń)* rekomenduję urządzenie: ..... *(wpisać model, markę, producenta.*

.....
data i podpis

Zgodnie z Ustawą o Prawie Autorskim i Prawach Pokrewnych z dnia 4 lutego 1994 roku (Dz. U. z 2025 r. poz. 24.) Zabrania się kopiowania oraz rozpowszechniania treści niniejszego dokumentu.

poczta

Od: Ja,

18 mar 2025 17:22 (minutę temu)

Do: koordynator koordynator@dortmed.pl
biuro biuro@premiosafe.pl
karolina.kosierkiewicz karolina.kosierkiewicz@ratujzsercem.pl
biuro biuro@ergo.design
sklep sklep@adpla.pl
sklep sklep@centrumratownictwa.com
handlowy handlowy@medyczny.store
biuro biuro@diamedica.pl
biuro biuro@medbook.com.pl

Temat: Prośbą o analizę cenową oraz jakościowo-techniczną urządzeń AED

Bezpieczeństwo: Szyfrowanie TLS **Więcej informacji**

Dzień dobry,
proszę a analizę ekspercką urządzeń AED, którymi docelowo będzie dysponował Miejski Ośrodek Pomocy Rodzinie w Piekarach Śląskich. Analiza musi być dokonana na podstawie dołączonego dokumentu w terminie do 20.03.2025 r. do godziny 13:00 - niniejsza data jest nieprzekraczalna ze względu na krótki termin jaki pozostał do złożenia projektu partycypacyjnego w Piekarach Śląskich.

Zwyrazami szacunku

1 załącznik

ODT

Rozeznanie rynku - pro
jekt obywatelski edy...

Szacowanie

poczta

Od: 19 mar 2025 08:26 (10 godzin temu)

Do:

Temat: Re: Prośbą o analizę cenową oraz jakościowo-techniczną urządzeń AED

Bezpieczeństwo: Szyfrowanie TLS **Więcej informacji**

Dzień dobry,
w tabelce jest miejsce na trzy urządzenia, jednak zaproponuję tylko jedne, które pod każdym względem jest najlepsze na rynku:

OFERTA N11/19.03.2025

1. Defibrylator AED LIFEPAK CR2 Wi-Fi półautomatyczny 99512-000564 - cena: 9900 zł nett/ sztuka
https://na-pomoc.pl/defibrylatory-AED/defibrylatory-AED-Lifepak/lifepak-cr2-polautomatyczny-wifi

2. Szafka na defibrylator Aivia In z alarmem X3AI00-XX100 - cena: 600 zł netto/ sztuka
https://na-pomoc.pl/defibrylatory-AED/szafki-uchwyty-torby-walizki-do-defibrylatorow/szafka-na-defibrylator-aivia-in-z-alarmem

3. Komplet tablic CLASSIC - kompletne oznakowanie AED - gratis
https://na-pomoc.pl/komplet-tablic-classic-aed

ADPLA
na-pomoc.pl

Podstawowe zalety LIFEPAK CR2 w skrócie:
- maksymalna moc wyładowania 360 J - moc podawana narastająco zależnie od potrzeby,
- codzienne autotesty,
- jest to jedyne urządzenie na polskim rynku, które spełnia wymogi EUROPEJSKIEJ RADY RESUSCYTACJI,
- kompatybilny z 80% defibrylatorów medycznych, które są w karetkach pogotowia - powoduje, że po przyjeździe karetki ratownicy tylko przepinają swoją wtyczkę do medycznego LIFEPAK 15/20 bez konieczności zmiany elektrod- dzięki temu oszczędzamy cenny czas w trakcie ratowania życia.
- jedne elektrody dla dorosłych i dla dzieci bez konieczności ich wymiany- wystarczy tylko włączyć tryb pediatryczny, oszczędzamy cenny podczas ratowania życia i obniżamy koszty eksploatacji,
- bateria i elektrody jako osobne komponenty- redukcja kosztów użytkowania, po akcji ratowania życia w niektórych wypadkach wystarczy wymienić tylko elektrody.
- technologia clear voice- najwyraźniej mówiący defibrylator na rynku z dostosowaniem siły głosu do poziomu głosów otoczenia- odpowiedni do ratowania życia w warunkach dużego hałasu,
- serwis w Polsce- inni producenci nie dają takiej możliwości,
- 8 lat gwarancji, wymiana baterii i elektrod co około 4 lata,
- możliwość otrzymania drugiego defibrylatora gratis - po udanej akacji ratowania życia, osoba uratowana może przekazać wybranej instytucji / podmiotowi nowe urządzenie na koszt producenta- Program Forward Hearts.

Dodatkowo model WI-FI:
- Menedżer programu do zarządzania defibrylatorami AED, LIFELINKcentral™ monitoruje codziennie stan defibrylatora i **za pośrednictwem Wi-Fi®** wysyła alarmy dotyczące wszelkich czynników, które mogą negatywnie wpływać na stan gotowości urządzenia. Wszystko odbywa się automatycznie.
- Standardowo język polski + 30 innych języków do wyboru (USB - tylko polski).
- Analiza rytmu serca w trakcie uciskania - jedyny defibrylator na rynku, który posiada taką funkcję. Jest to najbardziej zaawansowana funkcja, która wpływa bezpośrednio na czas aktywnej resuscytacji i eliminuje przerwy w uciskaniu. Podsumowując: używając tego defibrylatora zwiększamy dodatkowo szansę przeżycia dla pacjenta.

Informacje dodatkowe:
- elektrody i baterię wymieniamy co 4 lata lub po użyciu. Nowa bateria to 1400 zł netto, nowe elektrody: 653 netto.
- defibrylator wydaje jasne komendy głosowe w oparciu o technologię Clear Voice (płynne dostosowane głośności do poziomu hałasu w otoczeniu), na elektrodach są także informacje graficzne wyjaśniające sposób użycia,
- serwis LIFEPAK znajduje się w Polsce, defibrylator posiada 8 lat gwarancji. Producent nie wymaga przeglądów serwisowych.
- serwis pogwarancyjny jest zawsze dostępny, a koszty są zależne od przeprowadzonych czynności.
- defibrylator wymaga serwisu tylko w razie awarii co zdarza się niezwykle rzadko. Wymiana baterii i elektrod to czynność bardzo łatwa i może to zrobić sam użytkownik.

Warunki zakupu i transportu:
Do podanych cen należy doliczyć stosowny VAT: 8 %- defibrylator, 23% szafka.

Termin realizacji: do 2 dni roboczych.
Forma płatności: przelew odroczony 14 dni.
Koszt transportu: 20 zł netto.
Ważność oferty: 90 dni.

Odniesienie do wymagań:

I. W związku z ogłoszonym naborem do składania projektu obywatelskiego realizowanym w ramach - XII edycji Budżetu Obywatelskiego w **Piekarach Śląskich mieście na prawach powiatu, w województwie śląskim, zwracam się z prośbą o analizę cenową oraz jakościowo-techniczną urządzeń do samodzielnego zastosowania w podstawowym ratownictwie medycznym (pierwszej pomocy) AED, uwzględniając poniższe minimalne wymagania:**

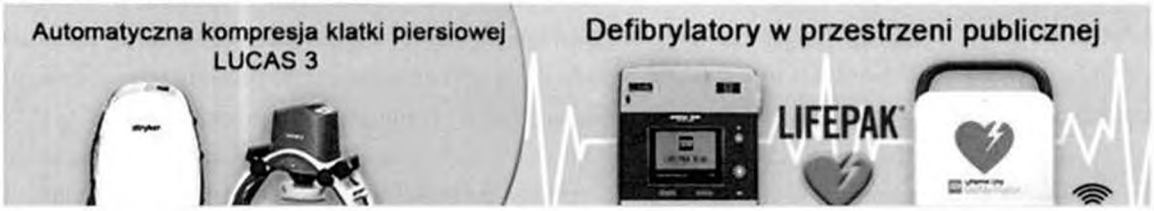
1. urządzenie musi być z przeznaczeniem użytkowania powszechnego co oznacza, że osoba obsługująca nie musi mieć kwalifikacji medycznych,
LIFEPAK CR jest defibrylatorem bardzo intuicyjnym w obsłudze, posiada instrukcje graficzne oraz wydaje czytelne komunikaty głosowe prowadząc użytkownika przez cały proces. Poziom głośności komunikatów dopasowuje się do poziomu hałasu w otoczeniu- automatycznie bez ingerencji użytkownika.
2. duża dostępność serwisowa na terenie Polski dla danego urządzenia,
Serwis w Polsce, szybkie reakacje serwisowe. W razie problemów z naszej strony można liczyć na urządzenie zastępcze na czas serwisu.
3. wytrzymała bateria
Bateria 4 letnia
4. ergonomiczna oraz łatwa w obsłudze oprawa urządzenia, w tym łatwość przenoszenia urządzenia,
urządzenie jest lekkie, poręczne oraz odporne na wstrząsy oraz inne czynniki zewnętrzne, dostępna jest dedykowana torba do przenoszenia.
5. trwałość urządzenia,
urządzenie wykonano z wysokiej klasy komponentów, producent daje na to 8 lat gwarancji.
6. wysoka jakość tworzywa, z którego wykonano urządzenie,
TAK
7. oprawa głosowa urządzenia (wydawane polecenia dla użytkownika w języku polskim),
TAK
8. automatyczne wykrywanie nieprawidłowego użytkowania jak podłączenie elektrod itp.,
TAK
9. niezbędne certyfikaty, atesty wymagane dla niniejszych urządzeń,
TAK- w załączniku
10. wyraźne oznaczenie urządzenia „AED",
do urządzenia dołączamy zestaw tablic informacyjnych
11. ekonomiczna eksploatacja urządzenia,
wymiana elektrod i baterii co 4 lata
jedne uniwersalne elektrody dla dorosłych i dzieci
po użyciu wymiana elektrod, bateria nie zawsze podlega wymianie po użyciu, urządzenie wykonuje autotest sprawdzający gotowość baterii.
12. instrukcja obsługi w języku polskim
TAK

W razie potrzeby możemy się umówić na wizytę celem prezentacji proponowanego sprzętu.

Pozdrawiam

ADPLA sp. z o.o. autoryzowany partner Cederroth, Stryker
ul. Agatowa 5, Gronowo Górne
82-310 Elbląg
NIP: 5783122198

tel. kom.: 608 625 094
e-mail: sebastian@adpla.pl strona: **na-pomoc.pl**
YouTube | LinkedIn | Facebook



4 załączniki Pobierz wszystkie

PDF CR2 Deklaracja zgodności bateria PL.pdf	PDF CR2 Deklaracja zgodności elektordy PL.pdf	PDF CR2 Deklaracja zgodności PL.pdf	PDF URPL.pdf

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo PHYSIO CONTROL] **Deklaracja zgodności WE** [znak CE]

[logo]

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 Stany Zjednoczone

PRZEDSTAWICIEL W WE

Physio-Control Operations Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
Holandia

PHYSIO-CONTROL deklaruje, że wyrób oznaczony znakiem CE

ARTYKUŁ	**NUMER CZĘŚCI**
Bateria Li/MnO_2 12V 4,65Ah 55Wh Do użytku z automatycznym defibrylatorem zewnętrznym LIFEPAK® CR2	**3314533-004**

spełnia wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE jako urządzenie klasy I ocenione na podstawie załącznika VII.

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia również wymagania następujących dyrektyw WE:

DYREKTYWA	**PRZEDMIOT**
2012/19/UE	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
2006/66/WE	Dyrektywa dotycząca baterii zmieniona dyrektywą 2013/56/UE

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia wymagania następujących norm:

NORMY	**PRZEDMIOT**
EN 60086-4: 2007	Baterie pierwotne: Bezpieczeństwo baterii litowych
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2012	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje
EN 50419-:2006	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1:2006+A12:2013	Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601-1-2:2007+AC:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna, wymagania do badania
EN 60601-2-4:2011	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa defibrylatorów serca
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62366:2008+A1:2015	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[podpis]
Paula Lank
Wiceprezes ds. regulacyjnych i klinicznych

Podpisano dnia 10 października 2016 roku
Redmond, WA
[logo]

Niniejsza deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Niniejsza deklaracja dotyczy urządzeń oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji, a przed jej zastąpieniem inną deklaracją albo wycofaniem.

KONIEC TŁUMACZENIA

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.
Ruda Śląska, dnia 17 października 2016 roku. Nr repertorium: 944/2016
Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego
Wpis na listę tłumaczy przysięgłych: TP/1885/06

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo PHYSIO CONTROL] **Deklaracja zgodności WE** [znak CE]

[logo]
Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 Stany Zjednoczone

PRZEDSTAWICIEL W WE

Physio-Control Operations Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
Holandia

PHYSIO-CONTROL deklaruje, że wyrób oznaczony znakiem CE

ARTYKUŁ	**NUMER CZĘŚCI**
Elektrody stymulujące/EKG/defibrylacyjne QUIK-STEP™	**3321903-005**

spełnia wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE jako urządzenie klasy I ocenione na podstawie załącznika VII.

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia również wymagania następujących dyrektyw WE:

DYREKTYWA	**PRZEDMIOT**
2012/19/UE	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
2011/65/UE	Dyrektywa RoHS

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia wymagania następujących norm:

NORMY	**PRZEDMIOT**
EN 60601-2-4: 2011	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa defibrylatorów serca
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2012	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje
EN 50419-:2006	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
EN ISO 14971:2012	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1: 2009 +AC:2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych
EN 60601-1:2006+A1:2013	Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601-1 -2:2007+AC:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna, wymagania do badania
EN 60601-1-6:2010+A:2015	Ogólne wymagania bezpieczeństwa – użyteczność
EN 62366:2008+A1:2015	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-11: 2015	Wymagania dotyczące medycznych urządzeń w środowisku domowej opieki medycznej

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[podpis]
Podpisano dnia 11 października 2016 roku Paula Lank
Redmond, WA Wiceprezes ds. regulacyjnych i klinicznych
[logo]

Niniejsza deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Niniejsza deklaracja dotyczy urządzeń oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji, a przed jej zastąpieniem inną deklaracją albo wycofaniem.

Strona 1 z 1 3320902_A_QUIK-STEP Electrodes_DoC
KONIEC TŁUMACZENIA

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.
Ruda Śląska, dnia 17 października 2016 roku. Nr repertorium: 943/2016
Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego
Wpis na listę tłumaczy przysięgłych: TP/1885/06

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo PHYSIO CONTROL] **Deklaracja zgodności WE**

[logo]

Physio-Control, Inc. **11811 Willows Road NE** **Redmond, WA 98052** **Stany Zjednoczone**	PRZEDSTAWICIEL W WE	**Physio-Control Operations Netherlands, B.V.** Galjoenweg 68, 6222 NV Maastricht Holandia	**Jednostka notyfikowana nr 0123** TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Niemcy

PHYSIO-CONTROL deklaruje, że wyrób oznaczony znakiem CE

ARTYKUŁ	**NUMER DOKUMENTU**
LIFEPAK® CR2 AED Defibrillator [automatyczny defibrylator zewnętrzny]	**CR2-2-000069 do CR2-2-000654 (warianty)** **Patrz załącznik 3320908**

spełnia wymagania dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i jest urządzeniem klasy II b ocenionym na podstawie załącznika II.

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia również wymagania następujących dyrektyw WE:

DYREKTYWA	**PRZEDMIOT**
2012/19/UE	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
2011/65/UE	Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (dyrektywa RoHS) • załącznik I – Kategoria 8 – Wyroby medyczne • załącznik IV – Wyłączenie 17

Wyrób oznaczony znakiem CE spełnia wymagania następujących norm:

NORMA	**PRZEDMIOT**
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601 -1-2: 2007 + A1:2010	Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601-1-6: 2010+A1:2015	Wymagania bezpieczeństwa dotyczące użyteczności
EN 62366:2008+A1: 2015	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-11:2015	Medyczne urządzenie elektryczne – Części 1-11: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
EN 60601-2-4:2011	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa defibrylatorów serca
EN 62304:2006+A1: 2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy

	cyklu życia oprogramowania
EN1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2012	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje
EN 50419:2006	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
EN ISO 14971:2012	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Wyrób oznaczony znakiem CE oceniono z następującym wyposażeniem dodatkowym:	**Wyposażenie dodatkowe oddzielnie znakowane znakiem CE:**
Futerał LPCR2	Elektrody stymulujące/EKG/defibrylacyjne QUIK-STEP™
Kabel męski do mikron B USB2.0	Bateria zawierająca dwutlenek litowo-manganowy LIFEPAK CR2
Uchwyt LPCR2	Zestaw pierwszej pomocy Ambu

[podpis]
Podpisano dnia 11 października 2016 roku Paula Lank
Redmond, WA Wiceprezes ds. regulacyjnych i klinicznych
[logo]

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejsza deklaracja dotyczy urządzeń oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji, a przed jej zastąpieniem inną deklaracją albo wycofaniem.

7000613 wer. B Strona 1 z 1 3320901_A_LPCR2 -DofC

KONIEC TŁUMACZENIA

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonej kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.
Ruda Śląska, dnia 17 października 2016 roku. Nr repertorium: 942/2016
Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego
Wpis na listę tłumaczy przysięgłych: TP/1885/06

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	**1.009 Numer referencyjny** / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] **1. Pierwsze dla wyrobu** / First for device
- [ ] **2. Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details
- [ ] **3. Zmiana danych wyrobu** / Change of device details

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

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

- [ ] **W - Wytwórca** / Manufacturer
- [ ] **A - Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- [ ] **I - Importer** / Importer
- [x] **D - Dystrybutor** / Distributor
- [ ] **Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] **S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] **O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] **L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	US

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

Physio-Control, Inc.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Redmond	WA 98052
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
11811 Willows Road NE	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Paula Lank	425.867.4000
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
paula.lank@stryker.com	425.867.4121

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	NL

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

Stryker European Operations B.V.

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Amsterdam	1101 CM
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Herikerbergweg 110	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Daniel Rana	+31(0)202192653
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
ear.nl@stryker.com	+31(0)202192703

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer ☑ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL

1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

Stryker Polska Sp. z o .o.

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-822
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Poleczki 35	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Edyta Fijałkowska	(22) 429 55 50
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
edyta.fijalkowska@stryker.com	(22) 429 55 60

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ **Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

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

G. *Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia*

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name Edyta Fijalkowska	
1.064 Miasto / City Warszawa	**1.065 Kod pocztowy** / Postal code 02-822
1.066 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	**1.067 Skrytka pocztowa** / PO Box
1.068 Telefon / Phone (22) 429 55 50	**1.069 Faks** / Fax (22) 429 55 60

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

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

Miasto / City: Warszawa **Data** / Date: 2020-05-04

Nazwisko / Name: Edyta Fijałkowaska **Podpis** / Signature:

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 **Nr referencyjny** / Ref. no	**4.004** **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1), 2)
	LIFEPAK'CR2 Defibrillator/ Defibrylator

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

Miasto / City Warszawa **Data** / Date 2020-05-04

Nazwisko / Name Edyta Fijałkowska **Podpis** / Signature

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