

KARTA ZATWIERDZENIA MATERIAŁU LUB URZĄDZENIA

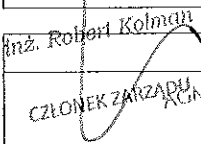
Nazwa zadania	„Modernizację instalacji gazów medycznych w Pabianickim Centrum Medycznym Sp. z o.o.” w celu zwalczania zakażenia, zapobiegania rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczania skutków choroby zakaźnej wywołanej chorobą SARS-CoV-2 wywołującym COVID-19,
Inwestor:	Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o.o. ul. Jana Pawła II 68, 95 – 200 Pabianice
Wykonawca:	
Data przekazania karty:	
Branża:	GAZY MEDYCZNE
Nr karty (kolejny):	

MATERIAŁ/URZĄDZENIE	
Nazwa:	Panele monitorujące i Alarmowe
Typ/rodzaj:	
Producent:	G. Samaras
Dostawca:	AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
Miejsce wbudowania (nr. pomieszczenia, lokalizacja):	Instalacje w obiekcie
Opis (charakterystyczne parametry techniczne, kolor, wymiary itp.):	

ZAŁĄCZNIKI:

Deklaracja Właściwości Użytkowych (dawniej Deklaracja Zgodności):	Deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego
Dokumentacja Techniczno Ruchowa wg. Uj. 2006/42/WE	
Polska Norma lub aprobaty techniczna:	Dyrektywę Medyczną 93/42/EWG i zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010 (Dz.U. nr 215 poz 1416) dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04
Inne dokumenty:	Powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Katalog:	
Próbki materiałowe, opis:	

ZATWIERDZENIE:

 CZŁONEK ZARZĄDU AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o. ul. Baszłowa 8, Nowe Gule 25-001 09-410 Płock NIP: 774-22-19-538 Regon: 147256593		
Podpis Kierownika Budowy	Data zatwierdzenia i podpis Projektanta ¹⁾	Data zatwierdzenia i podpis Inspektora Nadzoru ²⁾

¹⁾Na żądanie Inspektora Nadzoru.

²⁾Termin zatwierdzenia 2 dni robocze.



G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EC)

zgodnie z Anekssem II Dyrektywy Uni Europejskiej (MDD) 93/42/EEC

Certyfikat N°: 304021047RE and ANNEX No. 304021047RE CERTYFIKAT
Producent: G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS
Industrial area of Thermi, 57001
Adres: P.O. Box 60 178, Thermi – Thessaloniki - Greece
Tel.: +30 2310 46 33 88, - Fax: +30 2314 410113
Wyrób: **MGSAP L/C/CL/C1T1, Panele monitorujące i Alarmowe**
Typ: LOCAL ALARM PANEL, L/L6
CENTRAL ALARM PANEL FOR MEDICAL GASES, C/CG
CENTRALIZED PANEL OF LOCAL ALARM PANELS, CL
CENTRALIZED PANEL OF LOCAL ALARM PANELS, C1T1
Klasyfikacja: Class IIb, (according to Rule 9)

Deklarujemy zgodność w/w wyrobów medycznych z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14.06.1993 oraz Dyrektywy RoHS2 2011/65/EU.

Zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EEG jest potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, Krajowe Centrum Oceny Jakości i Technologii In Health SA, EKAPTY, o numerze identyfikacyjnym 0653.

Zgodność jest potwierdzona certyfikatem CE nr 304021047RE, ważny do 24.05.2024.

Ten wyrób spełnia wymagania poniższych Norm Europejskich:

EN ISO 7396-1:2016	Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
EN ISO 14971:2019	Medical devices – Risk analysis
EN ISO 11197:2016	Medical electrical equipment -- Particular requirements for safety of medical supply units
EN 60601-1:2005	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
EN 55011:2016	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
EN 60101-1-8: 2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60669-1:2018	Switches for household and similar fixed electrical installations – Part 1: General requirements (IEC 669-1: 1993, modified)
EN 475	Medical device – electrically-generated alarm signals

Thessaloniki, 04/01/2022

CE 0653

Menelaos Samaras
Legal Representative

KARTA ZATWIERDZENIA MATERIAŁU LUB URZĄDZENIA

Nazwa zadania	„Modernizację instalacji gazów medycznych w Pabianickim Centrum Medycznym Sp. z o.o.” w celu zwalczania zakażenia, zapobiegania rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczania skutków choroby zakaźnej wywołanej chorobą SARS-CoV-2 wywołującym COVID-19,
Inwestor:	Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o. o. ul. Jana Pawła II 68, 95 – 200 Pabianice
Wykonawca:	
Data przekazania karty:	
Branża:	GAZY MEDYCZNE
Nr karty (kolejny):	


MATERIAŁ/URZĄDZENIE

Nazwa:	Skrzynka zaworowo - manometryczna
Typ/rodzaj:	
Producent:	G.Samaras
Dostawca:	AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
Miejsce wbudowania (nr. pomieszczenia, lokalizacja):	Instalacje w obiekcie
Opis (charakterystyczne parametry techniczne, kolor, wymiary itp.):	

ZAŁĄCZNIKI:

Deklaracja Właściwości Użytkowych (dawniej Deklaracja Zgodności):	Deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego
Dokumentacja Techniczno Ruchowa wg. Ujzr. 2006/42/WE	
Polska Norma lub aprobaty techniczna:	Dyrektywę Medyczną 93/42/EWG i zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010 (Dz.U. nr 215 poz 1416) dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04
Inne dokumenty:	Powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Katalog:	
Próbki materiałowe, opis:	

ZATWIERDZENIE:

 Podpis Kierownika Budowy <small>inż. Robert Kolman CZŁONEK ZARZĄDZU GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o. ul. Bałtykowa 8, Nowe Guczkowice 09-410 Płock tel. 774-32-19-538 NIP: 142255599</small>	Data zatwierdzenia i podpis Projektanta¹⁾	Data zatwierdzenia i podpis Inspektora Nadzoru²⁾
---	---	--

¹⁾ Na żądanie Inspektora Nadzoru.

²⁾ Termin zatwierdzenia 2 dni robocze.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy europejskiej (MDD) 93/42/EWG

Certyfikat nr: Numer Certyfikatu .: 304001047 z aneksem do certyfikatu 304001047
Producent: G. SAMARASA SA
Adres: Strefa Przemysłowa Thermi, 57001
P.O. Box 60 178, Thermi - Saloniki - Grecja
Tel .: +30 46 33 88 +2.310 - Faks: +30 2310 46 45 70
Produkt: SKRZYNKI ZAWOROWE I REDUKCYJNE
Typ: SKRZYNKA ZAWOROWO MANOMETRYCZNA- ASVU (KIB GS N)
PANEL REDUKCYJny II STOPNIA (Y/S GS N S/D)

Klasyfikacja: Klasa IIb (zgodnie z regułą 9 i 11)

Deklarujemy zgodność powyższych urządzeń medycznych z odpowiednimi przepisami Dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993.

Potwierdzeniem zgodności z Dyrektywą Rady 93/42 / EWG jest certyfikat Jednostki Notyfikowanej, Narodowego Centrum Oceny Jakości i Technologii w Zdrowiu SA EKAPTY, z numerem identyfikacyjnym 0653.

Potwierdzeniem jest certyfikat zgodności CE Nr 304001047 ważny 24/05/2024

Ten produkt jest zgodny z następującymi normami europejskimi:

ISO 11197	<i>Jednostki zaopatrzenia medycznego</i>
ISO 7396-1	<i>Systemy rurociągowo dla gazów medycznych. Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni</i>
EN ISO 10524-2	<i>Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 2: Rozgałęzione i liniowe regulatory ciśnienia (ISO 10524-2:2005)</i>
ISO 9170-1	<i>Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią</i>
EN ISO 5359	<i>Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych</i>
EN 13348	<i>Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni</i>
EN 837-1	<i>Manometry. Manometry z rurką Bourdona. Wymiary, metody pomiaru, wymagania i testy</i>
EN ISO 14971	<i>Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.</i>
ISO/DIS 3744	<i>Akustyka. Wyznaczanie poziomów mocy akustycznej źródeł hałasu na podstawie pomiarów ciśnienia akustycznego -- Metoda techniczna stosowana w warunkach zbliżonych do pola swobodnego nad płaszczyzną odbijającą dźwięk</i>
EN 60601-1	<i>Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa.</i>

Saloniki, dnia 02/02/2016
(-) podpis nieczytelny

Menelaos Samaras
Kierownik Jakości

CE 0653

KARTA ZATWIERDZENIA MATERIAŁU LUB URZĄDZENIA

Nazwa zadania	„Modernizację instalacji gazów medycznych w Pabianickim Centrum Medycznym Sp. z o.o.” w celu zwalczania zakażenia, zapobiegania rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczania skutków choroby zakaźnej wywołanej chorobą SARS-CoV-2 wywołującym COVID-19,
Inwestor:	Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o.o. ul. Jana Pawła II 68, 95 – 200 Pabianice
Wykonawca:	
Data przekazania karty:	
Branża:	GAZY MEDYCZNE
Nr karty (kolejny):	

MATERIAŁ/URZĄDZENIE

Nazwa:	Lut
Typ/rodzaj:	
Producent:	RAMT
Dostawca:	AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
Miejsce wbudowania (nr. pomieszczenia, lokalizacja):	Instalacje w obiekcie
Opis (charakterystyczne parametry techniczne, kolor, wymiary itp.):	

ZAŁĄCZNIKI:

Deklaracja Właściwości Użytkowych (dawniej Deklaracja Zgodności):	Deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego
Dokumentacja Techniczno Ruchowa wg. Dyr. 2006/42/WE	
Polska Norma lub aprobaty techniczna:	Dyrektywą Medyczną 93/42/EWG i zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010 (Dz.U. nr 215 poz 1416) dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04
Inne dokumenty:	
Katalog:	
Próbki materiałowe, opis:	

ZATWIERDZENIE:

AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o. ul. Basztowa 8, Nowe Gule zew. 09-410 Płock NIP: 774-32-19-528 REGON: 142964725 inż. Robert Mironiuk		
Podpis Kierownika Budowy	Data zatwierdzenia i podpis Projektanta 1)	Data zatwierdzenia i podpis Inspektora Nadzoru 2)

¹⁾ Na żądanie Inspektora Nadzoru.

²⁾ Termin zatwierdzenia 2 dni robocze.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI na rok 2022

1. Importer wyrobu:

RAMT Izolacje Instalacje Roman Wrzesiński
ul. Mostowa 10
62-095 Murowana Goślina

2. Nazwa wyrobu:

LUT TWARDY L-Ag 45Sn w otulinie topnikowej FH10 średnica 2,0mm,
długość pręta 500mm;

3. Klasyfikacja statystyczna wyrobu:

Kod PKWiU – 25.93.15.0 2. Przeznaczenie i zakres stosowania wyrobu:
Lutowanie materiałów ze stali i miedzi z materiałami ze stali, miedzi,
mosiądzu oraz brązu, według kart katalogowych i zaleceń producenta

4. Specyfikacja techniczna:

NORMA DIN EN 1044AG104 DIN EN ISO17672AG145
Skład: Ag 45%, Cu 27,4%, Zn 25%, Sn 2,5%; oznaczenia produkcyjne
AF320XL, AG104, L-Ag45Sn

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że na podstawie deklaracji 2.2 DIN
En 10204 producenta, wyrób jest zgodny ze specyfikacją techniczną
wskazaną w punkcie 2 oraz zgodny z dokumentami odniesienia
wymienionymi w punkcie 4.

Murowana Goślina

(miejsce i data wystawienia)

.....
(imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej)

KARTA ZATWIERDZENIA MATERIAŁU LUB URZĄDZENIA

Nazwa zadania	„Modernizację instalacji gazów medycznych w Pabianickim Centrum Medycznym Sp. z o.o.” w celu zwalczania zakażenia, zapobiegania rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczania skutków choroby zakaźnej wywołanej chorobą SARS-CoV-2 wywołującym COVID-19,
Inwestor:	Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o. o. ul. Jana Pawła II 68, 95 – 200 Pabianice
Wykonawca:	
Data przekazania karty:	
Branża:	GAZY MEDYCZNE
Nr karty (kolejny):	

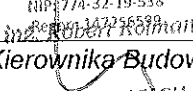
MATERIAŁ/URZĄDZENIE

Nazwa:	Zawór kulowy
Typ/rodzaj:	
Producent:	Insmmed Rzeszów
Dostawca:	AGMED GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
Miejsce wbudowania (nr. pomieszczenia, lokalizacja):	Instalacje w obiekcie
Opis (charakterystyczne parametry techniczne, kolor, wymiary itp.):	

ZAŁĄCZNIKI:

Deklaracja Właściwości Użytkowych (dawniej Deklaracja Zgodności):	Deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego
Dokumentacja Techniczno Ruchowa wg. Dyr. 2006/42/WE	
Polska Norma lub aprobatą techniczną:	
Inne dokumenty:	Instrukcje Obsługi
Katalog:	
Próbki materiałowe, opis:	

ZATWIERDZENIE:

AGMED-GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o. ul. Basztowa 8, Nowe Guczewo 00-410 Płock tel. 774-32-19-538 tel. 774-32-19-538 e-mail: biuro@agmed.pl		
Podpis Kierownika Budowy  CZŁONEK ZARZĄDU	Data zatwierdzenia i podpis Projektanta 1)	Data zatwierdzenia i podpis Inspektora Nadzoru 2)

¹⁾Na żądanie Inspektora Nadzoru.

²⁾Termin zatwierdzenia 2 dni robocze.

Deklaracja zgodności

Producent: Przedsiębiorstwo Robót Instalacyjnych „INSMED” Sp. z o.o.
ul. Ustrzycka 41A, 35-504 Rzeszów, Polska

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością że:

wyrób:

ZAWORY KULOWE DO GAZÓW MED. I PRÓŻNI ZKM
Ø15/10, Ø15/12, Ø15/15, Ø20/18, Ø20/22, Ø25/28, Ø32/35, Ø40/42
/O₂, AIR, N₂O, CO₂, VAC /

model: ZKM

nr partii: LOT 7210

klasa wyrobu: IIb ; reguła:11

wyprodukowany na bazie dokumentacji z dnia 12.05.2008 r. rev01

spełnia wymagania dyrektywy MDD 93/42/EEC

Procedura oceny zgodności wyrobów wg:

Załącznika II z wył. pkt 4 dyrektywy MDD 93/42/EEC

Wyrób spełnia wymogi Ustawy z dn. 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych Dz.U.Nr. 107 poz. 679 wraz z późniejszymi zmianami, oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 12.01.2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych Dz.U.Nr 16, poz. 74 wraz z późniejszymi zmianami.

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wyrobu:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg



Rzeszów ; 04.11.2021 r.

Podpis i pieczęć twórcy

PRZEDSIĘBIORSTWO ROBÓT INSTALACYJNYCH
„INSMED” Sp. z o.o.
35-504 Rzeszów, ul. Ustrzycka 41A
tel./fax: 087-413 075

Z-CA/DYREKTORA
Izabela Janas-Wilk