



Hurtownia Sprzętu Medycznego Ignaciuk Spigarski Spółka Jawna

---

Gdańsk, 10 sierpnia 2023

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice  
ul. Francuska 20/24

Oferta firmy AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego Ignaciuk Spigarski Spółka Jawna w przetargu  
nieograniczonym na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 22  
(znak sprawy ZP-23-108UN)

#### SPIS ZAŁĄCZNIKÓW

- 1) Formularz ofertowy
- 2) Formularz asortymentowo cenowy
- 3) Odpis KRS
- 4) JEDZ
- 5) Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia
- 6) Karta katalogowa
- 7) Powiadomienie URPLW MiPB
- 8) Deklaracja zgodności

Miejscowość Gdańsk, dnia 10.08.2023 r.

**OFERTA  
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO  
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO  
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego Ignaciuk Spigarski Spółka Jawna

Siedziba ul. Przyrodników 1C, 80-298 Gdańsk

REGON 221617761 NIP 9571064185

Tel. 58 761 45 70

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Natalia Szydłowska

Tel 609105303 e-mail [przetargi@aksis.com.pl](mailto:przetargi@aksis.com.pl)

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Anna Ignaciuk, wspólnik

**Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej**

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy na wyroby medyczne jednorazowego użytku 22 na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

**Pakiet nr 5 <sup>2</sup>**

bez podatku VAT 13416,00 zł

podatek VAT 8% 1073,28 zł

**z podatkiem VAT 14489,28 zł**

Słownie: czternaście tysięcy czterysta osiemdziesiąt dziewięć złotych 28/100

**Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu**

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro** / ~~małych~~ / ~~średnich przedsiębiorstw~~ / ~~dużych przedsiębiorstw~~ <sup>3</sup>

**ZP-23-108UN**

- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**

Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

.....  
.....  
.....

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) ~~Tak~~<sup>2</sup> powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył .....<sup>4</sup>  
**Nie**<sup>3</sup>.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać ~~sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia~~<sup>2</sup>: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę ..... Nazwa i adres podwykonawcy .....<sup>4</sup>

<sup>4</sup> wypełnia wykonawca

11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO <sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu \*

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

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

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Pakiet nr 5 – Filtry oddechowe

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość szt. / opak*	Cena jedn. netto za sztukę/ opakowanie *	Wartość Netto (kol.4*5)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF, kod produktu) Wielkość opakowania
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Filtr oddechowy, elektrostatyczny, antibakteryjno-antywirusowy, obj. Złącza 22M sterylne, higroskopijny, trwałość filtra 24h, skuteczność filtracji względem wirusów 99,999 , waga 17-19 g, obj. Wew. 33-37 ml	5200	5200 szt.	2,58 zł	13416,00 zł	8%	14489,28 zł	Filtr bakteryjno-wirusowy Rvent 40910S 50 szt./op.

**\*niepotrzebne skreślić**

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

## CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

**KRAJOWY REJESTR SĄDOWY**

Stan na dzień 30.06.2023 godz. 16:55:42

**Numer KRS: 0000412448****Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu  
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		24.02.2012		
Ostatni wpis	Numer wpisu	20	Data dokonania wpisu	12.07.2022
	Sygnatura akt	RDF/404992/22/635		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

**Dział 1**

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA JAWNA
2.Numer REGON/NIP	REGON: 221617761, NIP: 9571064185
3.Firma, pod którą spółka działa	AKSIS HURTOWNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO IGNACIUK SPIGARSKI SPÓŁKA JAWNA
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. POMORSKIE, powiat M. GDAŃSK, gmina M. GDAŃSK, miejsc. GDAŃSK
2.Adres	ul. PRZYRODNIKÓW, nr 1C, lok. ---, miejsc. GDAŃSK, kod 80-298, poczta GDAŃSK, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacje o zawarciu lub zmianie umowy spółki	1	10 LUTEGO 2012 ROKU
	2	29 MARCA 2012 ROKU, REPERTORIUM A NR 13186/2012, NOTARIUSZ JANINA TYSZER, KANCELARIA NOTARIALNA W GDAŃSKU PRZY AL. GRUNWALDZKIEJ NR 92-98/16, ZMIANA §6 UST.1, PRZYJĘTO TEKST JEDNOLITY UMOWY SPÓŁKI.

## Rubryka 5

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

## Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

## Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	IGNACIUK
	2.Imiona	ANNA MAŁGORZATA
	3.Numer PESEL/REGON	54022207660
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	TAK
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	NIE
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami ?	NIE
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	SPIGARSKI
	2.Imiona	LECH
	3.Numer PESEL/REGON	63112404276
	4.Numer KRS	*****
	5.Czy wspólnik pozostaje w związku małżeńskim?	NIE
	6.Czy została zawarta małżeńska umowa majątkowa?	*****
	7.Czy powstała rozdzielnosc majątkowa między małżonkami ?	*****
	8.Czy wspólnik ma ograniczoną zdolność do czynności prawnych?	NIE

## Dział 2

## Rubryka 1 - Uprawnieni do reprezentowania spółki

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	WSPÓLNICY REPREZENTUJĄCY SPÓŁKĘ
2.Sposób reprezentacji podmiotu	KAŻDY ZE WSPÓLNIKÓW MA PRAWO REPREZENTOWAĆ SPÓŁKĘ W SPRAWACH ZWYKŁEGO ZARZĄDU. PRZY CZYNNOŚCIACH PRZEKRACZAJĄCYCH ZWYKŁY ZARZĄD KONIECZNIE JEST REPREZENTOWANIE SPÓŁKI ŁĄCZNIE PRZEZ WSZYSTKICH WSPÓLNIKÓW

## Podrubryka 1

## Dane wspólników reprezentujących spółkę

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	IGNACIUK
	2.Imiona	ANNA MAŁGORZATA
	3.Numer PESEL/REGON	54022207660

	4.Numer KRS	****
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	SPIGARSKI
	2.Imiona	LECH
	3.Numer PESEL/REGON	63112404276
	4.Numer KRS	****

**Rubryka 2 - Nie dotyczy**

Brak wpisów

**Rubryka 3 - Prokurenci**

Brak wpisów

**Dział 3**

**Rubryka 1 - Przedmiot działalności**

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	46, 49, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	2	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	3	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	4	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
	5	68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIONYMI
	6	96, 09, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
	7	46, 44, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW PORCELANOWYCH, CERAMICZNYCH I SZKLANYCH ORAZ ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH
	8	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA.

**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	29.06.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	2	24.06.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	3	12.05.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	4	21.06.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	5	26.04.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	6	22.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	7	29.06.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	8	12.07.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	2	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	3	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016

	4	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	5	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	6	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	7	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	8	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	2	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

### 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

31.12.2014

## Dział 4

### Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

### Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

## Dział 5

### Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

## Dział 6

### Rubryka 1 - Likwidacja



Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu podmiotu

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o połączeniu lub przekształceniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 30.06.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: [ekrs.ms.gov.pl](https://ekrs.ms.gov.pl)

## STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

*W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia<sup>1</sup>. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia<sup>2</sup> w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:*

*Dz.U. UE S numer [134], data [14.07.2023], strona [],*

*Numer ogłoszenia w Dz.U. 2023/S 134-424943*

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

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

#### INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

<b>Tożsamość zamawiającego<sup>3</sup></b>	<b>Odpowiedź:</b>
Nazwa:	[ <b>Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach</b> 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24 ]
<b>Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?</b>	<b>Odpowiedź: DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 22</b>
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia <sup>4</sup> :	<b>Pakiet nr 1 – Jednorazowy obwód oddechowy</b> <b>Pakiet nr 2 – Zestaw do odsysania pola operacyjnego</b> <b>Pakiet nr 3 – Końcówki do zestawu do odsysania pola operacyjnego</b> <b>Pakiet nr 4 – Sterylne dreny Ulmera II</b> <b>Pakiet nr 5 – Filtry oddechowe</b> <b>Pakiet nr 6 – Przedłużacze do pomp infuzyjnych cz.1</b> <b>Pakiet nr 7 – Protezy kolagenowe</b>

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

<sup>2</sup> 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**.

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

<sup>4</sup> Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

	<b>Pakiet nr 8 – Klipsownica jednorazowego użytku</b> <b>Pakiet nr 9 – Osprzęt do laryngoskopów</b>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) <sup>5</sup> :	[ <b>ZP-23-108UN</b> ]
<b>Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.</b>	

## Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

### A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

<b>Identyfikacja:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Nazwa:	AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego Ignaciuk Spigarski Spółka Jawna
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	NIP: 957-106-41-85, REGON: 221617761
Adres pocztowy:	ul. Przyrodników 1C, 80-298 Gdańsk
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów <sup>6</sup> : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Natalia Szydłowska 587614570 przetargi@aksis.com.pl www.aksis.com.pl
<b>Informacje ogólne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>7</sup> ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<del><b>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone<sup>8</sup></b></del> czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” <sup>9</sup> lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? <b>Jeżeli tak,</b> jaki jest odpowiedni odsetek pracowników	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  <input type="checkbox"/>

<sup>5</sup> Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

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

<p>niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>{...}</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>
<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p><b>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</b></p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie<sup>10</sup>:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p><b>Jeżeli nie:</b></p> <p><b>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</b></p> <p><b>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</b></p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p><b>Rodzaj uczestnictwa:</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>

<sup>10</sup>

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

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami <sup>11</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
<b>Jeżeli tak:</b> 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:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
<b>Części</b>	<b>Odpowiedź:</b>
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	Pakiet 5

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:</i>	
<b>Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Lech Spigarski
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Wspólnik
Adres pocztowy:	ul. Przyrodników 1C, 80-298 Gdańsk
Telefon:	58/761-45-70
Adres e-mail:	ania@aksis.com.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	Podstawa reprezentowania: Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

<b>Zależność od innych podmiotów:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<b>Jeżeli tak</b> , proszę przedstawić – <b>dla każdego</b> z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w <b>niniejszej części sekcja A i B oraz w części III</b> , należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych	

<sup>11</sup>

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

odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.  
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V<sup>12</sup>.

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

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

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

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

<sup>12</sup>

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

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:	
1.	udział w <b>organizacji przestępczej</b> <sup>13</sup> ;
2.	<b>korupcja</b> <sup>14</sup> ;
3.	<b>nadużycie finansowe</b> <sup>15</sup> ;
4.	<b>przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną</b> <sup>16</sup>
5.	<b>pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu</b> <sup>17</sup>
6.	<b>praca dzieci i inne formy handlu ludźmi</b> <sup>18</sup> .

<b>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy w stosunku do <b>samego wykonawcy</b> bądź <b>jakiegokolwiek</b> osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, <b>wydany został prawomocny wyrok z</b> jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>19</sup>
<b>Jeżeli tak, proszę podać</b> <sup>20</sup> : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; <b>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</b>	a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]  b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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.

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

<sup>16</sup> 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 podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>20</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>21</sup>
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia <sup>22</sup> („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki <sup>23</sup> :	[.....]

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

<b>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich <b>obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne</b> , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<b>Jeżeli nie</b> , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie <b>decyzji</b> sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, <b>o ile została w nim bezpośrednio określona</b> , długość okresu wykluczenia: 2) w <b>inny sposób</b> ? 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?	<b>Podatki</b>	<b>Składki na ubezpieczenia społeczne</b>
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [ ...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [ ...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b> , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): <sup>24</sup>	

<sup>21</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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



ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....][.....][.....]
--	-----------------------

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI<sup>25</sup>

<p><b>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</b></p>	
<p><b>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>
<p>Czy wykonawca, <b>wedle własnej wiedzy</b>, naruszył <b>swoje obowiązki</b> w dziedzinie <b>prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy</b><sup>26</sup>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) <b>zbankrutował</b>; lub</p> <p>b) <b>prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe</b> lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł <b>układ z wierzycielami</b>; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych<sup>27</sup>; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?</p> <p><b>Jeżeli tak:</b></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<sup>28</sup>.</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>

<sup>24</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>25</sup> Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

<sup>26</sup> O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

<sup>27</sup> Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

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

<p>Czy wykonawca jest winien <b>poważnego wykroczenia zawodowego</b><sup>29</sup>?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami <b>porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji</b>?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek <b>konflikcie interesów</b><sup>30</sup> spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą <b>doradzał(-o)</b> instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób <b>zaangażowany(-e) w przygotowanie</b> postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została <b>rozwiązana przed czasem</b>, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego <b>wprowadzenia w błąd</b> przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie <b>zataił</b> tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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

<sup>30</sup> Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	
---	--

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

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie <b>podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]<sup>31</sup></p>
<p><b>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</b> <b>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

#### Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

$\alpha$ : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

<p><b>Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji <math>\alpha</math> w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:</b></p>	
<b>Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji</b>	<b>Odpowiedź</b>
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

<p><b>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.</b></p>	
<b>Kompetencje</b>	<b>Odpowiedź</b>
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze	KRS 0000412448

<sup>31</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
<p>1a) Jego („ogólny”) <b>roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: <b>i/lub</b> 1b) Jego <b>średni roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący<sup>33</sup> (-): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) <b>obróty w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem</b> i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: <b>i/lub</b> 2b) Jego <b>średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący</b><sup>34</sup>: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>

<sup>32</sup> Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<sup>33</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<sup>34</sup> Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>4) W odniesieniu do <b>wskaźników finansowych</b><sup>35</sup> określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest(-są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y<sup>36</sup> – oraz wartość): [.....], [.....]<sup>37</sup>  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach <b>ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego</b> wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do <b>innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych</b>, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która <b>mogła</b> zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

<p><b>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.</b></p>									
<p><b>Zdolność techniczna i zawodowa</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na roboty budowlane</b>: W okresie odniesienia<sup>38</sup> wykonawca <b>wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju</b>: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi</b>: W okresie odniesienia<sup>39</sup> wykonawca <b>zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju</b>. Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych<sup>40</sup>:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="774 1601 1332 1680"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						

<sup>35</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>36</sup> Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

<sup>37</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

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

<p>2) Może skorzystać z usług następujących <b>pracowników technicznych lub służb technicznych</b><sup>41</sup>, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>
<p>3) Korzysta z następujących <b>urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości</b>, a jego <b>zaplecze naukowo-badawcze</b> jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy <b>zarządzania łańcuchem dostaw</b> i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>
<p>5) <b>W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:</b> Czy wykonawca <b>zezwoli</b> na przeprowadzenie <b>kontroli</b><sup>42</sup> swoich <b>zdolności produkcyjnych</b> lub <b>zdolności technicznych</b>, a w razie konieczności także dostępnych mu <b>środków naukowych i badawczych</b>, jak również <b>środków kontroli jakości</b>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>
<p>6) Następującym <b>wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi</b> legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: <b>lub</b> (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące <b>środki zarządzania środowiskowego</b>:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) Wielkość <b>średniego rocznego zatrudnienia</b> u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi <b>narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi</b> na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>

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

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

10) Wykonawca <b>zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom</b> <sup>43</sup> następującą <b>część (procentową)</b> zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy</b> : Czy wykonawca może przedstawić wymagane <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez urzędowe <b>instytuty</b> lub agencje <b>kontroli jakości</b> o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie          [...]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

<b>Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.</b>	
<b>Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych <b>norm zapewniania jakości</b> , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? <b>Jeżeli nie</b> , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie     [.....] [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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

<p>wykonawcę wymogów określonych <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b>?  <b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> mogą zostać przedstawione:          Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
---	---

### Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

**Wykonawca oświadcza, że:**

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

### Część VI: Oświadczenia końcowe

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

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

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim<sup>47</sup>, lub

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

<sup>44</sup> Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

<sup>45</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>46</sup> Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>47</sup> 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.

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



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

10.08.2023 Gdańsk oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

**Zamawiający:**  
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja  
Miełckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w  
Katowicach  
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

**Wykonawca:**

AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego Ignaciuk Spigarski Spółka Jawna  
ul. Przyrodników 1C, 80-298 Gdańsk  
NIP: 9571064185  
KRS 0000412448

reprezentowany przez:

Lecha Spigarskiego - wspólnika  
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE**

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

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 22, ZP-23-108UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej ustawą

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<sup>1</sup>.
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

## ZP-23-108UN

*przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835).<sup>2</sup>

Gdańsk, 10.08.2023  
(miejsce, data)

---

<sup>1</sup> 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.

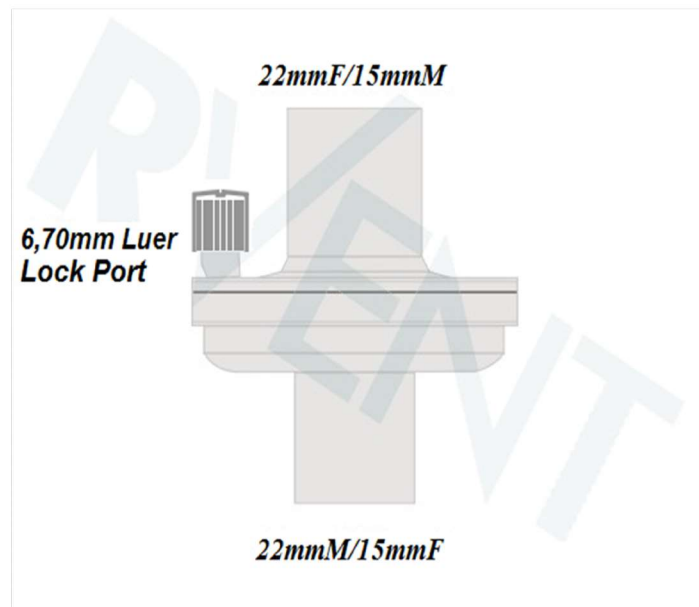
<sup>2</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie 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.

# Filtr oddechowy



Filtr elektrostatyczny

Skuteczność p/bakteryjna 99,9999%

Skuteczność p/wirusowa 99,999%

Objętość oddechowa 150-1500 ml

Opory przepływu:

4.3 mm H<sub>2</sub>O przy 30 l/min

12 mm H<sub>2</sub>O przy 60 l/min

Objętość 33 ml

Waga 19 g

Sterylny, opakowanie papier-folia

nr kat. **40910S**

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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

2016-05-30

Nr \_\_\_\_\_  
 Imię i nazwisko \_\_\_\_\_  
 Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_ *[Signature]* 4

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>TR</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>R-VENT Medikal Uretim A.S.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>R-VENT Medikal</b>	
1.017 Miasto / City <b>Torbali/Izmir</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>35875</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>29 Ekim Mah. Balkan Cad. Nr:33</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Tayfun Onur</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+90 232 853 9500</b>
1.023 E-mail <b>tayfun.onur@rventmedikal.com</b>	1.024 Faks / Fax

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>AKSIS HURTOWNIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO IGNACIUK SPIGARSKI SPÓŁKA JAWNA</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>AKSIS HURTOWNIA</b>	
1.042 Miasto / City <b>Gdańsk</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Ul. Przyrodników 1C</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Maria Mielczarek</b>	1.047 Telefon / Phone <b>48 58 761 45 70</b>
1.048 E-mail <b>biuro@aksis.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> 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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

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

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

Miasto / City Gdańsk

Data / Date 2016-05-25

Nazwisko / Name Anna Ignaciuk

Podpis / Signature 





**DOC04-00****European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC****C € 2195****Product Name** : BREATHING FILTERS**Product Model Number(s)** : R-Vent, See below list for code**Description**

: Disposable devices used to conduct medical gases from the anesthesia system to the patient. Breathing filters are barriers that separates patient environment from outside. This product filters the air inhaled and exhaled by the patient. By this way it provides microbiological protection for both patient and appliers in the hospitals.

**GMDN Code(s)** :60837,61134, 37597**The declaration covers the following codes at Annex 1****Sterile** : Both sterile and non-sterile**Classification / Rule ( acc. to MDD –  
Annex IX)**

: Class II a / Rule 3

**Conformity Assessment Route**

: Annex V, Article 3

**Declaration**

:

1. R-Vent Medikal Uretim A.S.. declares that the above products to which this declaration relates, bears the CE Marking, and is in conformity with the applicable requirements of the Council Directive MDD 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices, which allows theirs free distribution, sale and circulation in EEC.

2. As required by the above mentioned Directive, this Declaration is supported by:

EC Certificate Number: 2195-MED-1816401

QMS Certificate Number: 31816401

Notified Body: Szutest Uygunluk Deęerlendirme (id. # 2195)

Notified Body Adres: Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul

All supporting documentation is retained at the manufacturer's premises

Signature on behalf of R-Vent Medikal Uretim A.S..

**Applied Standarts:**

93/42/EEC Medical Device Directive, TS EN ISO 5356-1:2015 , TS EN ISO 11135:2014, TS EN ISO 10993-1:2021, TS EN ISO 10993-5:2010, TS EN ISO 10993-10:2014, TS EN ISO 10993-12:2013, TS EN ISO 5362:2019 , TS EN ISO 5367:2014, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, TS EN ISO 15223-1:2016 , TS EN ISO 20417:2021 , TS EN ISO 14644-1:2016 , TS EN ISO 11607-1: 2020 , TS EN ISO 14971:2020 , TS EN ISO 10993-7:2010 , TS EN ISO 10993-14: 2010 , TS EN ISO 10993-11: 2018 , TS EN ISO 11737-1:2018 , TS EN ISO 11737-2 : 2020 , TS EN 62366-1: 2015, TS EN ISO 9360-1:2010, TS EN ISO 9360-2:2010, ISO 23328-1: 2003, ISO 23328-2: 2002, TS EN ISO 80369-7:2017

Signature date:05.07.2021 Izmir , TURKEY

R-VENT MEDİKAL ÜRETİM A.Ş.  
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33  
Torbali / İZMİR  
Tel (232) 853 94 95 Fax (232) 853 94 95  
Torbali v.D. 734 081 2783  
Merkez No: 073408127830001  
Tic.Sic.No: 9444

Tugba PEŞİN  
QA/RA Specialist

## Annex 1

**Product(s) included within the scope of the Declaration of Conformity :**

Product Code	Product Name
40910	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH LUER LOCK CAP
40911	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW
40910S	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH LUER LOCK CAP (STERILE EO)
40911S	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
40210	BACTERIAL/VIRAL FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP
40211	BACTERIAL/VIRAL FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW
40210S	BACTERIAL/VIRAL FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP (STERILE EO)
40211S	BACTERIAL/VIRAL FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
40410	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP
40411	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW
40410S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP (STERILE EO)
40411S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER MINI WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
40500	TRACHEOSTOMY FILTER
40500S	TRACHEOSTOMY FILTER (STERILE EO)
40600	TRACHEOSTOMY FILTER WITH OXYGEN TUBING
40600S	TRACHEOSTOMY FILTER WITH OXYGEN TUBING (STERILE EO)
40820	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH SOFT CAP
40821	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW
40820S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH SOFT CAP (STERILE EO)
40821S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
40810	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH LUER LOCK CAP
40811	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW
40810S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH LUER LOCK CAP (STERILE EO)
40811S	BACTERIAL/VIRAL HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
40920	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH SOFT CAP
40921	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW
40920S	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH SOFT CAP (STERILE EO)
40921S	BACTERIAL/VIRAL FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW (STERILE EO)
41100	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER
41100S	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER (STERILE EO)
41200	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER OXYGEN TUBING
41200S	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER OXYGEN TUBING (STERILE EO)
40100	TRACHEOSTOMY FILTER HME
40100S	TRACHEOSTOMY FILTER HME (STERILE EO)
40320	BACTERIAL/VIRAL HEPA FILTER
40320S	BACTERIAL/VIRAL HEPA FILTER (STERILE EO)
41520	BACTERIAL/VIRAL HEPA HME FILTER
41520S	BACTERIAL/VIRAL HEPA HME FILTER (STERILE EO)

Signature date: 05.07.2021 Izmir , TURKEY

**R VENT MEDICAL ÜRETİM A.Ş.**  
 29 Ekim Mah. Beşikçi Cad. No 33  
 Torbalı / İZMİR  
 Tel : (232) 853 99 50 / Fax : (232) 853 94 95  
 Torbalı v.D. 734 061 2763  
 Mersis No : 073408127830001  
 Tic. Sic. No : 5444

**Tugba PESİN**  
 QA/RA Specialist

Producent:

R-Vent Medikal Uretim A.S.  
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33, Yazibasi Beldesi, Torbali,  
Izmir, Turkey

DOC04-00  
**CE2195**

## **Europejska Deklaracja Zgodności do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych, 93/42/EEC**

<b>Nazwa produktu:</b>	<b>Filtry oddechowe</b>
<b>Numery produktów:</b>	<b>R-Vent, zgodnie z załączoną listą kodów</b>
<b>Opis:</b>	<b>Jednorazowe wyroby używane do przenoszenia gazów medycznych z urządzenia anestetycznego do pacjenta. Filtry oddechowe tworzą barierę oddzielającą środowisko pacjenta od środowiska zewnętrznego. Te produkty filtrują powietrze wydychane i wdychane przez pacjenta. Dzięki temu zapewniają ochronę mikrobiologiczną zarówno pacjentowi jak i urządzeniom.</b>
<b>Kody GMDN</b>	60837,61134, 37597 Deklaracja obejmuje następujące kody z Aneksu I
<b>Sterylność</b>	Zarówno sterylne, jak niesterylne
<b>Klasyfikacja/Reguła zgodnie z MDD-Aneks X</b>	Klasa IIa, Reguła 3
<b>Zasada oceny zgodności</b>	Aneks V, Artykuł 3

### **Deklaracja**

1. R-Vent Medikal Uretim A.S. oświadcza, że powyższe produkty, które opisane są w deklaracji, znakowane są znakiem CE, i są one zgodne z obowiązującymi wymogami Dyrektywy Rady MDD 93/42 / EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, która umożliwia ich swobodną dystrybucję, sprzedaż i obieg w EEC.
2. Zgodnie z wymaganiami wyżej wymienionej dyrektywy niniejsza deklaracja jest poparta:  
Certyfikat CE nr: 2195-MED.-1816401  
Certyfikat QMS nr: 31816401  
Jednostka Notyfikowana: Szutest Uygunluk Değerlendirme (id. # 2195)  
Adres jednostki Notyfikowanej: Tatlisu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul  
Cała wymagana dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.  
Podpisano w imieniu R-Vent Medikal Uretim A.S..

### **Wdrożone Standardy:**

93/42/EEC Medical Device Directive, ISO 5356-1:2015 , ISO 11135:2014, ISO 10993-1:2021, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-10:2014, ISO 10993-12:2013, ISO 5362:2019 , ISO 5367:2014, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, TS EN ISO 15223-1:2016 , TS EN ISO 20417:2021 , TS EN ISO 14644-1:2016 , TS EN ISO 11607-1: 2020 , TS EN ISO 14971: 2020 , TS EN ISO 10993-7:2010 , TS EN ISO 10993-14: 2010 , TS EN ISO 10993-11: 2018 ,TS EN ISO 11737-1:2018 , TS EN ISO 11737-2 : 2020 , TS EN 62366-1: 2015, TS EN ISO 9360-1:2010, TN ES ISO 9360-2:2010, ISO 23328-1:2003, ISO 23328-2:2002, TS EN ISO 80369-7:2017

[pieczęć]

Tugba PESIN

Specjalista QA/RA

Turcja, 05.07.2021

**Aneks 1**  
**Produkty objęte zakresem deklaracji zgodności:**

<b>Kod produktu</b>	<b>NAZWA PRODUKTU</b>
40910	Filtr bakteryjno/wirusowy z portem luer lock
40911	Filtr bakteryjno/wirusowy z portem luer lock ze złączem kątowym
40910S	Filtr bakteryjno/wirusowy z portem luer lock (sterylny EO)
40911S	Filtr bakteryjno/wirusowy z portem luer lock ze złączem kątowym (sterylny EO)
40210	Filtr bakteryjno/wirusowy mini z portem luer lock
40211	Filtr bakteryjno/wirusowy mini z portem luer lock ze złączem kątowym
40210S	Filtr bakteryjno/wirusowy mini z portem luer lock (sterylny EO)
40211S	Filtr bakteryjno/wirusowy mini z portem luer lock ze złączem kątowym (sterylny EO)
40410	Filtr bakteryjno/wirusowy hme mini z portem luer lock
40411	Filtr bakteryjno/wirusowy hme mini z portem luer lock ze złączem kątowym
40410S	Filtr bakteryjno/wirusowy hme mini z portem luer lock (sterylny EO)
40411S	Filtr bakteryjno/wirusowy hme mini z portem luer lock ze złączem kątowym (sterylny EO)
40500	Filtr tracheostomijny
40500S	Filtr tracheostomijny (sterylny EO)
40600	Filtr tracheostomijny z drenem tlenowym
40600S	Filtr tracheostomijny z drenem tlenowym (sterylny EO)
40820	Filtr bakteryjno/wirusowy HME
40821	Filtr bakteryjno/wirusowy HME ze złączem kątowym
40820S	Filtr bakteryjno/wirusowy HME (sterylny EO)
40821S	Filtr bakteryjno/wirusowy HME ze złączem kątowym (sterylny EO)
40810	Filtr bakteryjno/wirusowy HME z portem luer lock
40811	Filtr bakteryjno/wirusowy HME z portem luer lock ze złączem kątowym
40810S	Filtr bakteryjno/wirusowy HME z portem luer lock (sterylny EO)
40811S	Filtr bakteryjno/wirusowy HME z portem luer lock ze złączem kątowym (sterylny EO)
40920	Filtr bakteryjno/wirusowy
40921	Filtr bakteryjno/wirusowy ze złączem kątowym
40920S	Filtr bakteryjno/wirusowy (sterylny EO)
40921S	Filtr bakteryjno/wirusowy ze złączem kątowym (sterylny EO)
41100	Wymiennik ciepła i wilgoci z wkładem z celulozy
41100S	Wymiennik ciepła i wilgoci z wkładem z celulozy (sterylny EO)
41200	Wymiennik ciepła i wilgoci z wkładem z celulozy z drenem tlenowym
41200S	Wymiennik ciepła i wilgoci z wkładem z celulozy z drenem tlenowym (sterylny EO)
40100	Filtr tracheostomijny HME
40100S	Filtr tracheostomijny HME (sterylny EO)
40320	Filtr bakteryjno/wirusowy mechaniczny
40320S	Filtr bakteryjno/wirusowy mechaniczny (sterylny EO)
41520	Filtr bakteryjno/wirusowy HME mechaniczny
41520S	Filtr bakteryjno/wirusowy mechaniczny HME (sterylny EO)

[pieczęć]  
Tugba PESIN  
Specjalista QA/RA  
Turcja, 05.07.2021

