



Zabrze, dn. 20 marca 2024 r.

Nr postępowania: IZP.2411.64.2024.MM

OFERTA

Dotyczy: „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

WYKONAWCA:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka

komandytowa

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

ZAMAWIAJĄCY:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii

ul. Artwińskiego 3C

25-734 Kielce



Zabrze, dn. 20 marca 2024 r.

SPIS ZAWARTOŚCI OFERTY

1. OFERTA
2. SPIS ZAŁĄCZNIKÓW
3. FORMULARZ OFERTOWY
4. FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
5. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
6. MATERIAŁY INFORMACYJNE
7. DOKUMENTY DOPUSZCZAJĄCE
8. WNIOSEK WYKONAWCY
9. PEŁNOMOCNICTWO

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: IZP.2411.64.2024.MM

1. Dane Wykonawcy:

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.

ul. Pod Borem 18

kod pocztowy, miasto 41-808 Zabrze

województwo Śląskie

kraj Polska

REGON 273295877 NIP 648-19-97-718

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach WydziałX..... pod numerem KRS: 0000540772*,

kapitał zakładowy:nie dotyczy.....

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

*** *niepotrzebne skreślić***

tel. 323760720 e-mail przetargi@zarys.pl

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Robert Żywczyk, Prokurent

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty: Sandra Urbańczyk

2. Dane Wykonawcy:

.....
ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo.....

kraj.....

REGON NIP

tel. e-mail

* w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym tj.:

Pakiet nr 1 .

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 2

Netto 44 784,00 zł . Słownie czterdzieści cztery tysiące siedemset osiemdziesiąt cztery złote

+ VAT8% (3 582,72 zł)

Brutto 48 366,72 zł. , słownie czterdzieści osiem tysięcy trzysta sześćdziesiąt sześć złotych siedemdziesiąt dwa grosze

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/60..... dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 3

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 4

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

- 1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*
 2) ~~wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

* **niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

8. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

9. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

10. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
- ~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....

.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

* **niepotrzebne skreślić**

11. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
			X

Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”

12. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

13. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

<u>Kwalifikowany podpis elektroniczny</u>	<u>Podpis zaufany</u>	<u>Podpis osobisty</u> tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

14. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Ewelina Płazak

Adres przetargi@zarys.pl

Telefon 323760763 fax e-mail zamowienia@zarys.pl

² 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).

³ 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).

Pakiet_nr_2

Pakiet nr 2 – wyroby medyczne jednorazowego użytku – worki do zbiórki moczu w systemie zamkniętym dla Działów Medycznych.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
	asortyment	producent + nr katalogowy	ILOŚĆ	jm.	cena jedn. Netto zł.	wartość netto zł. (kolumna 4x6)	podatek VAT %	wartość brutto zł. (kolumna 7+8)
1	Worek do zbiórki moczu w systemie zamkniętym z czasem stosowania do 7 dni, pojemność 2000 ml, miękki półprzezroczysty dren nie ulegający odkształceniom o długości 100-120 cm, średnicy co najmniej 1 cm zakończony sztywnym, uniwersalnym łącznikiem do cewnika, zawór spustowy przesuwany typu T bez elementów wchodzących w strumień przepływu, zawór antyzwrotny NRV – worek nie może odkształcać się i zaginać w okolicy zaworu, samouszczelniający się bezigłowy port do pobierania próbek (NFSP), worek z podwójnym zgrzewem, z wysoką dokładnością pomiaru, skalowany co 25 ml do 100 ml, a następnie co 100 ml do 2000 ml, tylna, biała ściana worka do wizualizacji poziomu i koloru moczu. Produkt jednorazowego użytku, sterylny.	ZARYS / WMT2000- 120	1 800	*op= 10szt.	24,88 zł	44 784,00 zł	8%	48 366,72 zł

*Zaoferowano i przeliczono zgodnie z dopuszczeniem

termin ważności :

wyroby sterylne minimum dwa lata od dostawy do zamawiającego

Wszystkie parametry oferowane należy udokumentować odpowiednimi katalogami lub materiałami źródłowymi producenta, ich brak spowoduje odrzucenie oferty.

Do oferty należy dołączyć próbki w ilości 3 szt.

Zamawiający wymaga w/w próbek celem przetestowania i potwierdzenia zgodności zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia zawartego w SWZ.

Wykonawca:

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
NIP 648-19-97-718, KRS 0000540772
(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS /
CEiDG)

reprezentowany przez:

Sandra Urbańczyk, Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

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

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” IZP.2411.64.2024.MM, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1). Jednocześnie oświadczam,~~

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

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)⁴

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

⁴ 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, zwanej dalej „ustawą”, 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.

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBK

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.

Ul. Pod Borem 18

41-808 Zabrze

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1	Worek do zb.mocz z port_2l_120cm_jał	ZARYS	3	2.1	



WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny

TD-27

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2016-03-21

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony jest do 7-dniowego, pozaustrojowego zbierania moczu i innych płynów ustrojowych

WŁAŚCIWOŚCI:

- bezląteksowy worek o pojemności 2000ml wykonany z PCV o grubości 0,40mm (podwójna ścianka)
- samouszczelniający się bezigłowy port do pobierania próbek
- skuteczna zastawka antyrefluksyjna (bezzwrotna)
- szczelny zawór spustowy szybkiego opróżniania typu poprzecznego (T), obsługiwany jedną ręką
- dren łączący zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, standardowa długość drenu 120cm (dostępne również długości 90, 110, 130, 150cm)
- dren wykonany z materiału zapobiegającego jego zaginaniu i skręcaniu się, zapewniający swobodny i skuteczny odpływ moczu
- czytelna, łatwa do odczytu skala worka, adekwatna do pomiaru diurezy, o wysokiej dokładności pomiaru od 25ml, co 50ml od 50ml do 200ml i co 100ml do 2000ml
- wzmocnione otwory do podwieszenia pasujące do standardowych wieszaków
- tylna ścianka biała, ułatwiająca wizualną ocenę moczu
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- pakowany pojedynczo w opakowanie papier/folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	DŁUGOŚĆ DRENU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
WMT2000-90	2000 ml	90 cm	10 szt.	10 x 10 szt.
WMT2000-120	2000 ml	120 cm	10 szt.	10 x 10 szt.
WMT2000-150	2000 ml	150 cm	10 szt.	10 x 10 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

worki do zbiórki moczu /
urine bags
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU/ SAMPLES TAKING URINE BAG;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU/ URINE BAG;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2T/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-27 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-27, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-27 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-27- Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-27.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-27.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input 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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. ul. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 376 06 91

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 type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA 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	1
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	0

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 Zabrze

Data / Date 2016-10-19

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURENT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed 2.009, 2.011 Zmiana nazwy handlowej wyrobu z [WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, typy: WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z zaworem spustowym typu T, sterylny; WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU w systemie zamkniętym z portem do pobierania próbek, sterylny] na [WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, typy: WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylny; WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny]	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	31087
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p>ZASTOSOWANIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyrób przeznaczony jest do dobowego, pozaustrojowego zbierania moczu i innych płynów ustrojowych <p>WŁAŚCIWOŚCI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bezlateksowy worek o pojemności 2000ml wykonany z PCV o grubości 0,22mm (podwójna ścianka) • podwójnie zgrzewana folia w celu maksymalnego zabezpieczenia przed rozerwaniem • skuteczna zastawka antyrefluksyjna (bezzwrotna) • szczelny zawór spustowy szybkiego opróżniania typu poprzecznego (T), obsługiwany jedną ręką • dren łączący zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, standardowa długość drenu 90cm (dostępne również długości 110, 130, 150cm) • dren wykonany z materiału zapobiegającego jego zaginaniu i skręcaniu się, zapewniający swobodny i skuteczny odpływ moczu • czytelna, łatwa do odczytu skala worka, adekwatna do pomiaru diurezy, dokładność pomiaru co 100ml • wzmocnione otwory do podwieszenia pasujące do standardowych wieszaków • tylna ścianka biała, ułatwiająca wizualizację moczu • sterylny • opakowanie foliowe 	<p>USE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Used for 24hours collection of urine and other body fluids <p>FEATURES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Latex free bag, capacity 2000ml, made of 0,22mm thick PVC (two layers) • Double sealed PVC to prevent spilling of fluids • Effective inlet valve • Tight T-valve, can be easily used with one hand • Connecting drain with universal ending, standard length 90cm (other lengths available: 110cm, 130cm, 150cm) • Drain made of material preventing bending, twisting, allowing easy flow of the urine. • Precise, easy to read, scale (every 100ml) • Strengthened wholes for hanging, matching standard hangers • White back side making the urine easy to notice • Sterile • Packed in PE bag
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
iwona_gocyla@zarys.com.pl	32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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 ZabrzeData / Date 2016-10-19Nazwisko / Name Robert ŻywczykPodpis / Signature ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

PROKURENT

Robert Żywczyk

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



WNIOSEK

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwraca się z prośbą o przestanie informacji:

- wszystkich ofert Firm biorących udział w postępowaniu wraz z załącznikami,
- całej korespondencji z Zamawiającym w ramach postępowania (np. wezwania zamawiającego, informacji o poprawieniu omyłek, odpowiedzi wykonawcy i inne składane pisma) powstałej do dnia udostępnienia dokumentów.

Wnosimy o przekazanie żądanych dokumentów w formie plików, które zostały przekazane Zamawiającemu (tj. bez ich modyfikacji czy zmiany formy), tak by możliwe było zweryfikowanie również podpisu, którym zostały opatrzone dokumenty.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o przestanie w/w informacji na adres e-mail przetargi@zarys.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

Zgodnie z art.74 ust.2 oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie** po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.

Z poważaniem