

OFERTA

Nawiązując do postępowania oznaczonego jako:

IZP.2411.278.2024.MS

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

organizowanego przez:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii

Ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

WYKAZ DOKUMENTÓW

1. FORMULARZ OFERTOWY
2. FORMULARZE CENOWE
3. OŚWIADCZENIA WYKONAWCÓW- zał. nr 3
4. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:
- katalogi, deklaracja, certyfikat
5. CEIDG, pełnomocnictwo
6. Wniosek o oferty

**Załącznik nr 1 do SWZ
DRUK OFERTY**

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

w Kielcach”. Nr sprawy: IZP.2411.278.2024.MS

1. Dane Wykonawcy:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907
Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301
Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

ul. Franciszkańska 104/112 kod pocztowy, miasto**91-845 Łódź**

województwo.....łódzkie..... kraj.....Polska

REGON**101742829**,..... NIP**7262653907**.....

~~Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd~~

~~Rejonowy Wydział pod numerem KRS:*~~,

~~kapitał zakładowy:.....~~

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

*** niepotrzebne skreślić**

tel.**42 650-87-37**..... e-mailbiuro@sun-med.eu.....

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

..... **Dominik Siekierski – współwłaściciel**

(imię, nazwisko, stanowisko)

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

.....**Aneta Frydrysiak, 42 650-87-37**.....

~~2. Dane Wykonawcy:~~

.....
ul. kod pocztowy, miasto
.....

województwo..... kraj.....

tel..... e-mail.....

REGON NIP.....

~~3. Dane Wykonawcy:~~

.....
ul. kod pocztowy, miasto
.....

województwo kraj

tel e-mail

REGON NIP

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

Pakiet nr 1

Netto zł. słownie

+ VAT

Brutto zł. , słownie

~~Termin płatności – przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty otrzymania faktury~~

Pakiet nr 2

Netto zł. słownie

+ VAT

Brutto zł. , słownie

~~Termin płatności – przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty otrzymania faktury~~

Pakiet nr 3

Netto **32 275,00** zł. słownie trzydzieści dwa tysiące dwieście siedemdziesiąt pięć zł
.....

+ VAT **2 582,00 zł**

Brutto **34 857,00** zł. , słownie trzydzieści cztery tysiące osiemset pięćdziesiąt siedem zł

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/60..... dni od daty otrzymania 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. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

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

9. 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**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

| Mikroprzedsiębiorstwo | Małe przedsiębiorstwo | Średnie Przedsiębiorstwo | Duże przedsiębiorstwo |
|---|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| x | | | |
| Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X” | | | |

11. 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.

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

| Kwalifikowany podpis elektroniczny | Podpis zaufany | Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny |
|---|----------------|--|
| x | | |
| Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X” | | |

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

..... **Dominik Siekierski Sławomir Naparty**.....

Adres **ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź**

Telefon42 650-87-37....., e-mail.....biuro@sun-med.eu

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).

Załącznik nr 2

Pakiet nr 3 – Balony do poszerzania zwożeń w obrębie przewodu pokarmowego – Dział Diagnostyki i Terapii Gastroenterologicznej

| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|------|---|---|---|------|-------|--------------------------|-----------------------------------|-------|------------------------------------|
| L.p. | Asortyment | Opis | producent + katalogowy (jeżeli posiada) nr | jm. | ilość | Cena jedn. netto w zł | Wartość netto zł (kolumna 5x6) | VAT % | Wartość brutto zł (kolumna 7+8) |
| 1 | Balon do endoskopowego poszerzania zwożeń przełyku, jelit | Cewniki z balonem progresywnym (o zmiennej średnicy) do poszerzania zwożeń w obrębie przełyku lub jelita grubego, zaopatrzone w dwa znaczniki RTG na cewniku pod balonem. Balony przeziernie, z atraumatyczną końcówką, pozbawione lateksu. Średnice balonu po napełnieniu: 6-7-8, 8-9-10, 10-11-12, 12-13,5-15, 15-16,5-18, 18-19-20 mm (do wyboru). Długość balonu 30 mm dla średnic: 6-7-8 mm i 8-9-10 mm lub 55 mm, średnica cewnika 2,0 mm; dla średnic 6-7-8 mm i 8-9-10 mm 2,5 mm. Długość cewnika 240 cm, współpracujące z przewodnicą o średnicy max. 0,035". Wymiar balonu i wartość ciśnienia zaznaczone etykietką dołączonej do przewodu cewnika. Sterylne, jednorazowego użytku. | Leo Medical/ NLS-BD3-6-240, NLS-BD3-8-240, NLS-BD3-10-240, NLS-BD3-12-240, NLS-BD3-15-240, NLS-BD3-18-240 | szt. | 10 | 650,00 | 6 500,00 | 8% | 7 020,00 |
| 2 | Balon do endoskopowego poszerzania zwożeń przełyku, jelit | Cewniki z balonem progresywnym (o zmiennej średnicy) do poszerzania zwożeń w obrębie przełyku lub jelita grubego, zaopatrzone w dwa znaczniki RTG na cewniku pod balonem, przeładowane przewodnicą o średnicy 0,035". Balony przeziernie, z atraumatyczną końcówką, pozbawione lateksu. Średnice balonu po napełnieniu: 8-9-10, 10-11-12, 12-13,5-15, 15-16,5-18, 18-19-20 mm (do wyboru). Długość balonu 55 mm lub 55 i 80 mm dla średnic 12-13, 5-15 mm, 15-16, 5-18 mm i 18-19-20 mm. Średnica cewnika 2,4 mm, długość cewnika 240 cm, wymiar balonu i wartość ciśnienia zaznaczone etykietką dołączonej do przewodu cewnika. Sterylne, jednorazowego użytku. | Leo Medical/ NLS-BD3-8-55-240-GW, NLS-BD3-10-55-240-GW, NLS-BD3-12-55-240-GW, NLS-BD3-15-55-240-GW, NLS-BD3-18-55-240-GW, NLS-BD3-12-80-240-GW, NLS-BD3-15-80-240-GW, NLS-BD3-18-80-240-GW | szt. | 10 | 900,00 | 9 000,00 | 8% | 9 720,00 |
| 3 | Balon do endoskopowego poszerzania zwożeń przełyku, jelit | Cewniki z balonem o stałej średnicy do poszerzania zwożeń w obrębie przełyku lub jelita grubego, zaopatrzone w dwa znaczniki RTG na cewniku pod balonem. Średnice balonu po napełnieniu: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm i 20 mm, (do wyboru). Długość balonu 40 mm (dla średnic 6, 8, 10 mm), 60 mm (dla średnic 12, 14, 16 mm) lub 80 mm (dla średnic 16, 18, 20 mm); średnica cewnika 2,4 mm, długość cewnika 250 cm, współpracujące z przewodnicą o średnicy max. 0,035", wymiar balonu i wartość ciśnienia zaznaczone etykietką dołączonej do przewodu cewnika. Sterylne, jednorazowego użytku. | Vedkang Medical Science & Technology/ CJ-JHY-BD-06-40-250, CJ-JHY-BD-08-40-250, CJ-JHY-BD-10-40-250, CJ-JHY-BD-12-60-250, CJ-JHY-BD-14-60-250, CJ-JHY-BD-16-60-250, CJ-JHY-BD-16-80-250, CJ-JHY-BD-18-80-250, CJ-JHY-BD-20-80-250 | szt. | 5 | 650,00 | 3 250,00 | 8% | 3 510,00 |

| | | | | | | | | | | |
|--------------|---|--|--|------|----|--------|----------|-----------|----------|-----------|
| 4 | Balon do achalazji przelykowej | Cewniki do poszerzania achalazji przelyku/kurczu wpustu w komplecie z przewodnikiem 0,35", z balonami napelnianymi do srednicy 30 mm, 35 mm i 40 mm. Dlugosc balonu 80 mm, srednica cewnika 2,3 mm, dlugosc robocza cewnika 90 cm. Cewnik z mozliwoscia wprowadzania po przewodnicy o srednicy 0,035". Sterylne, jednorazowego uzytku. | Vedkang Medical Science & Technology/ CJ-JHY-BD-30-80-90, CJ-JHY-BD-35-80-90, CJ-JHY-BD-40-80-90 | szt. | 10 | 740,00 | 7 400,00 | 8% | 7 992,00 | |
| 5 | Urządzenie do napełniania i opróżniania balonów | Urządzenie do inflacji endoskopowych balonów do poszerzania zwężeń, zaopatrzone w manometr skalowany do 30 atm. oraz kranik trójdrożny, sterylne, jednorazowego użytku, z możliwością szybkiego napełniania i opróżniania balonu, maksymalne ciśnienie robocze 30 atm., pojemność urządzenia: 30 ml. Sterylne, jednorazowego użytku. | Ares Medikal/ NLS/ID30I | szt. | 35 | 175,00 | 6 125,00 | 8% | 6 615,00 | |
| RAZEM | | | | | | | | 32 275,00 | | 34 857,00 |

Poz. nr 2 i poz. nr 5 - wymagane bezpłatnie i bezzwrotne próbki (po 1szt.). Okres sterility pakietów – 36 m-cy; data produkcji nie dluzsza niz 6m-cy od dnia dostawy towaru. Dostawa narzedzi do magazynu wraz z faktura VAT.

zgodnie z udzielonymi odpowiedziami - Zamawiający odstępuje o wymogu dostarczenia próbek (pytanie nr 1 z dn. 17.12.2024 r.)

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEIDG)

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

Sławomir Naparty współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

(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.2411.278.2024.MS, **Ja Dominik Siekierski** 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)¹

¹ 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

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

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.

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski współwłaściciel/ wpisany do CEiDG

Sławomir Naparty współwłaściciel/ wpisany do CEiDG

(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.2411.278.2024.MS, **Ja Sławomir Naparty** 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)²

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

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

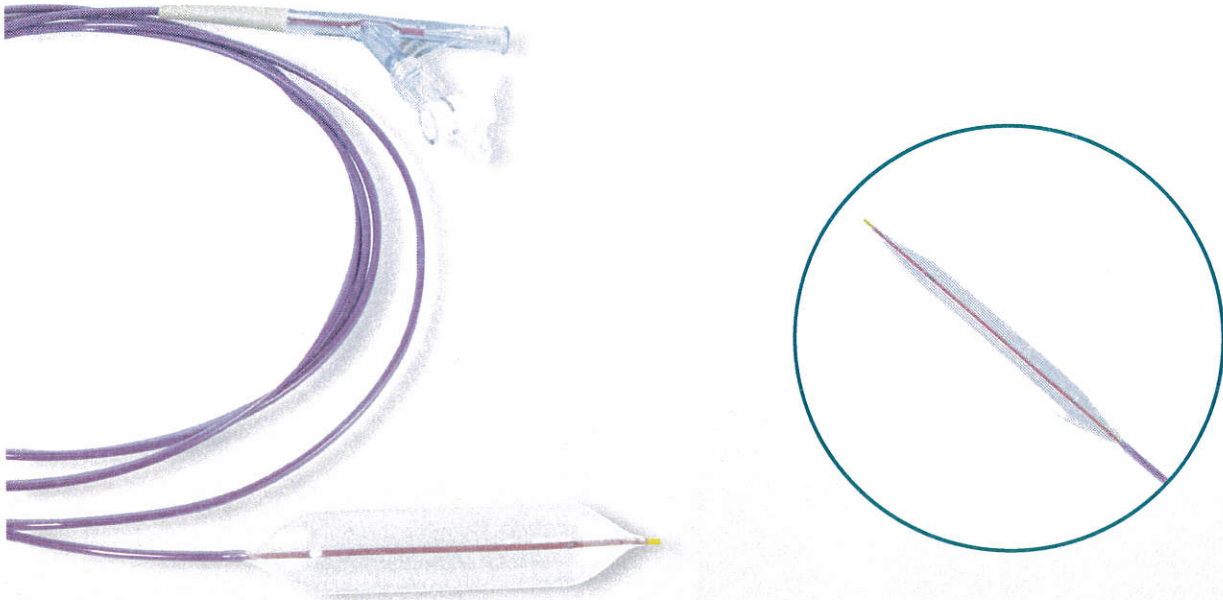
-
- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika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



DILATION BALLOON

3 DIAMETERS

BACK TO SUMMARY



Compatible with inflation devices : NLS/ID20G and NLS/ID30I

Description:

- Endoscopic dilation balloon, inflation up to 3 diameters,
- Available for: œsophagus, cardia, pylorus, colon, biliary duct,
- Soft and tapered tip for smooth advancement through the stricture.



Primary packaging: Pouch
Secondary packaging: cardboard box

| References | Balloon | | Catheter | | Recommended Pressure (ATM) | Comments | Minimum delivery quantity |
|---|----------------|-------------|------------------|-------------|----------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| | Diameter (mm) | Length (mm) | Diameter (mm/fr) | Length (cm) | | | |
| Compliant dilation balloon 3 diameters | | | | | | | |
| NLS/BD3-6-240 | 6 / 7 / 8 | 30 | 2 / 6 | 240 | 3 / 4.5 / 6 | Compatible with guide wire: 0.035" | 1 |
| NLS/BD3-8-240 | 8 / 9 / 10 | 30 | 2 / 6 | 240 | | | |
| NLS/BD3-10-240 | 10 / 11 / 12 | 55 | 2.5 / 7.5 | 240 | | | |
| NLS/BD3-12-240 | 12 / 13.5 / 15 | 55 | 2.5 / 7.5 | 240 | | | |
| NLS/BD3-15-240 | 15 / 16.5 / 18 | 55 | 2.5 / 7.5 | 240 | | | |
| NLS/BD3-18-240 | 18 / 19 / 20 | 55 | 2.5 / 7.5 | 240 | | | |
| Compliant dilation balloon 3 diameters pre-mounted on 0.035 " guide wire | | | | | | | |
| NLS/BD3-8-55-240-GW* | 8 / 9 / 10 | 55 | 2.4 | 240 | 3 / 4.5 / 6 | Including guide wire : 0.035" | 1 |
| NLS/BD3-10-55-240-GW | 10 / 11 / 12 | 55 | | | | | |
| NLS/BD3-12-55-240-GW | 12 / 13.5 / 15 | 55 | | | | | |
| NLS/BD3-15-55-240-GW | 15 / 16.5 / 18 | 55 | | | | | |
| NLS/BD3-18-55-240-GW | 18 / 19 / 20 | 55 | | | | | |
| NLS/BD3-12-80-240-GW | 12 / 13.5 / 15 | 80 | | | | | |
| NLS/BD3-15-80-240-GW | 15 / 16.5 / 18 | 80 | | | | | |
| NLS/BD3-18-80-240-GW | 18 / 19 / 20 | 80 | | | | | |

* Special request, delivery time on demand
Contact us to get the product availability in your country.

Balony do poszerzania, trójstopniowe

Opis:

Cewniki z balonem progresywnym (o zmiennej średnicy) do poszerzania zwężeń w obrębie przełyku lub jelita grubego, zaopatrzone w dwa znaczniki RTG na cewniku pod balonem.

Balony przezierny, z atraumatyczną końcówką, pozbawione lateksu.

Średnice balonu po napełnieniu: 6-7-8, 8-9-10, 10-11-12, 12-13,5-15, 15-16,5-18, 18-19-20 mm (do wyboru). Długość balonu 30 mm dla średnic: 6-7-8 mm i 8-9-10 mm lub 55 mm, średnica cewnika 2,0 mm; dla średnic 6-7-8 mm i 8-9-10 mm 2,5 mm.

Długość cewnika 240 cm, współpracujące z przewodnicą o średnicy max. 0,035".

Wymiar balonu i wartość ciśnienia zaznaczone etykietce dołączonej do przewodu cewnika. Sterylne, jednorazowego użytku.

Wszystkie cewniki są wprowadzane przez kanał endoskopu (TTS) – (średnica kanału endoskopu – min. 2,8 mm).

Minimalna ilość do zamówienia – 1 sztuka

| Nr katalogowy | Cewnik | | Balon | | Ciśnienie |
|----------------|---------|-------------------|---------|--------------------|----------------|
| | Długość | Średnica | Długość | Średnica | Zalecane (atm) |
| NLS-BD3-6-240 | 240 cm | 2,0 mm/ 6 Fr | 30 mm | 6/ 7/ 8 mm | 3/ 4,5/ 6 |
| NLS-BD3-8-240 | 240 cm | 2,0 mm/ 6 Fr | 30 mm | 8/ 9/ 10 mm | |
| NLS-BD3-10-240 | 240 cm | 2,5 mm/ 7,5 Fr | 55 mm | 10/ 11/ 12 mm | |
| NLS-BD3-12-240 | 240 cm | 2,5 mm/ 7,5 Fr | 55 mm | 12/ 13,5/ 15 mm | |
| NLS-BD3-15-240 | 240 cm | 2,5 mm/ 7,5 Fr | 55 mm | 15/ 16,5/ 18 mm | |
| NLS-BD3-18-240 | 240 cm | 2,5 mm/ 7,5 Fr | 55 mm | 18/ 19/ 20 mm | |

Balony do poszerzania, trójstopniowe, przeładowane przewodnicą

Opis:

Cewniki z balonem progresywnym (o zmiennej średnicy) do poszerzania zwężeń w obrębie przełyku lub jelita grubego, zaopatrzone w dwa znaczniki RTG na cewniku pod balonem, **przeładowane przewodnicą o średnicy 0,035”**. Balony przezierne, z atraumatyczną końcówką, pozbawione lateksu. Średnice balonu po napełnieniu: 8-9-10, 10-11-12, 12-13,5-15, 15-16,5-18, 18-19-20 mm (do wyboru). Długość balonu 55 mm lub 55 i 80 mm dla średnic 12-13,5-15 mm, 15-16, 5-18 mm i 18-19-20 mm.

Średnica cewnika 2,4 mm, długość cewnika 240 cm, wymiar balonu i wartość ciśnienia zaznaczone etykietką dołączonej do przewodu cewnika. Sterylne, jednorazowego użytku.

Wszystkie cewniki są wprowadzane przez kanał endoskopu (TTS) – (średnica kanału endoskopu – min. 2,8 mm).

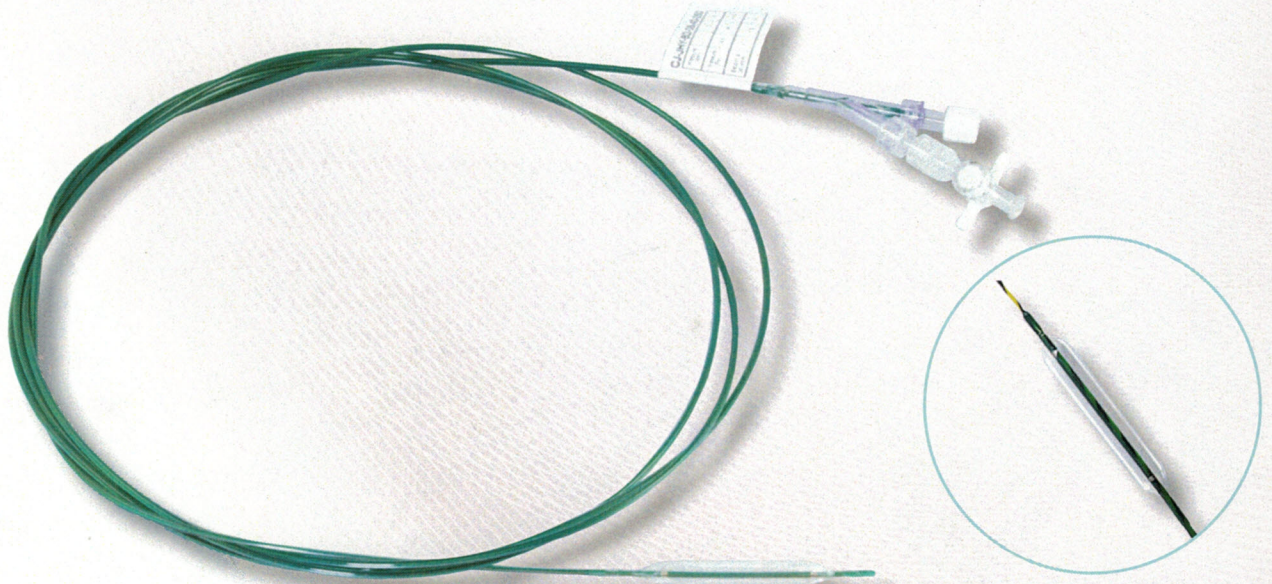
Minimalna ilość do zamówienia – 1 sztuka

| Nr katalogowy | Cewnik | | Balon | | Ciśnienie |
|----------------------|---------|----------|---------|-----------------|----------------|
| | Długość | Średnica | Długość | Średnica | Zalecane (atm) |
| NLS-BD3-8-55-240-GW | 240 cm | 2,4 mm | 55 mm | 8/ 9/ 10 mm | 3/ 4,5/ 6 |
| NLS-BD3-10-55-240-GW | 240 cm | | 30 mm | 10/ 11/ 12 mm | |
| NLS-BD3-12-55-240-GW | 240 cm | | 55 mm | 12/ 13,5/ 15 mm | |
| NLS-BD3-15-55-240-GW | 240 cm | | 55 mm | 15/ 16,5/ 18 mm | |
| NLS-BD3-18-55-240-GW | 240 cm | | 55 mm | 18/ 19/ 20 mm | |
| NLS-BD3-12-80-240-GW | 240 cm | | 80 mm | 12/ 13,5/ 15 mm | |
| NLS-BD3-15-80-240-GW | 240 cm | | 80 mm | 15/ 16,5/ 18 mm | |
| NLS-BD3-18-80-240-GW | 240 cm | | 80 mm | 18/ 19/ 20 mm | |

Dostawca: **Life Partners Europe**, 161 Avenue Gallieni, 93 170 Bagnolet, France, tel. +33 1 49 88 01 01

Wytwórca: **Leo Medical Co., Ltd.**
2 Floor, 10 Building, 18 Huashan Road, Changzhou, Ch.R.L.

DILATION BALLOON

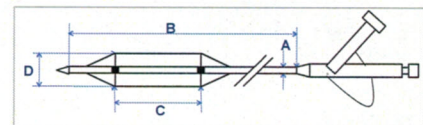


Description

- Available for: oesophagus, cardia, pylorus, colon, biliary duct,
- One size diameter.

All the ranges are TTS compatible, except the 2 largest diameter for achalasia dilation procedure.

Minimum delivery quantity (MDQ): 1
 Primary packaging: pouch
 Secondary packaging: cardboard box
 Other matching devices: inflation device - Ref: NLS/ID30I - NLS/ID20G



| References | Catheter | | Balloon (mm) | | PRESSURE (ATM) | | Comments |
|--------------------------|------------------|--------------------|--------------|---------------|----------------|-------|---|
| | Length (cm) B | Diameter (mm) A | Length C | Diameter D | Recommended | Burst | |
| Dilation Balloon | | | | | | | |
| CJ-JHY-BD-06-40-250 | 250 | 2.4 / 7 | 40 | 6 | 8 | 10 | Operating channel Diameter 2.8 mm Guide wire: 0.035" |
| CJ-JHY-BD-08-40-250 | 250 | 2.4 / 7 | 40 | 8 | 8 | 10 | |
| CJ-JHY-BD-10-40-250 | 250 | 2.4 / 7 | 40 | 10 | 8 | 10 | |
| CJ-JHY-BD-12-60-250 | 250 | 2.4 / 7 | 60 | 12 | 5 | 6 | |
| CJ-JHY-BD-14-60-250 | 250 | 2.4 / 7 | 60 | 14 | 5 | 6 | |
| CJ-JHY-BD-18-80-250 | 250 | 2.4 / 7 | 80 | 18 | 4 | 5 | |
| CJ-JHY-BD-20-80-250 | 250 | 2.4 / 7 | 80 | 20 | 4 | 5 | |
| Achalasia balloon | | | | | | | |
| CJ-JHY-BD-30-80-90 | 90 | 6.7 / 20 | 80 | 30 | 2 | 3 | OTW procedure Guide wire: 0.035" |
| CJ-JHY-BD-35-80-90 | 90 | 6.7 / 20 | 80 | 35 | 2 | 3 | |
| CJ-JHY-BD-40-80-90 | 90 | 6.7 / 20 | 80 | 40 | 2 | 3 | |

INFLATION DEVICES



GUN TYPE
20 ml



D-PULSE*
30 ml



Primary packaging: Pouch

Secondary packaging: cardboard box

Description:

- Used to supply pressure through the catheter in order to inflate or deflate the balloon,
- Compatible with any type of Luer Lock connection.

| References | Description | Maximal pressure (ATM / PSI) | Maximum volume (ml) | Accessories | Minimum delivery quantity |
|------------|-------------|---------------------------------|------------------------|--------------|------------------------------|
| NLS/ID20G | Gun Type | 30 / 440 | 20 | 3 ways valve | 10 |
| NLS/ID30I* | D-Pulse* | 30 / 440 | 30 | | 5 |

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Leo Medical Co., Ltd.

1st and 2nd Floor, No.10 Building, 18Huashan Road, 213022 Changzhou
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

| Product name | Classification (MDD, Annex IX) | Conformity assessment route |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| Single-use Stone Extraction Catheter | Ia/ rule 6 | Annex II, excluding Section 4 |
| Single-use Biliary Draining Tubing | Ia/ rule 6 | |
| Single-use Stone Retrieval Basket | Ia/ rule 6 | |
| Single-use Balloon Dilatation Catheter | Ia/ rule 6 | |
| Ligation Device | Ia/ rule 7 | |
| Sphincterotome | Ib/ rule 9 | |
| Single-use Nitinol Stone Retrieval Basket | Ia/ rule 6 | |
| Single-use Nasal Biliary Drainage Catheter | Ia/ rule 7 | |
| Single-use Guidewire | Ia/ rule 6 | |
| Polypectomy Snares | Ib/ rule 9 | |
| Single-use Snare Probe | Ib/ rule 9 | |
| PTA Balloon Dilatation Catheter | Ia /rule 6 | |
| Single Use Injection Therapy Needle Catheter | Ia/ rule 6 | |
| Single-use Biliary Drainage Catheter | Ia/ rule 6 | |

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives . All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

LeoMed is exclusively responsible for the DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by 2007/47/EC of 5 september, 2007.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany.

NB Identification number: 0123
(EC) Certificate: G10864670010 Rev.2
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Start of CE Marking: 2019-07-25
Place, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China
Date of Issue July, 25, 2019

Signature: 

Name: 马云鹏

Position: Quality and Regulatory Affairs Director

LeoMed**Deklaracja zgodności**

Nazwa Wytwórcy: LeoMedical Co., Ltd.
1 and 2 Floor, 10 Building, 18 Huashan Road, 213022 Changzhou
City, Jiangsu Province, Chińska Republika Ludowa

Nazwa autoryzowanego
przedstawiciela w UE: Shanghai Internationa Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

| Nazwa wyrobu | Klasyfikacja (MDD, aneks IX) | Ścieżka oceny zgodności |
|---|---------------------------------|----------------------------|
| Cewnik z balonem do usuwania kamieni, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | Aneks II bez części 4 |
| Zestaw / proteza do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Urządzenie do ligacji (zaciskania polipów i krwawiących naczyń) | Ila/ reguła 7 | |
| Sfinkterotom | IIb/ reguła 9 | |
| Nitinolowy koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Cewnik do drenażu nosowo-żółciowego, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 7 | |
| Prowadnik, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Pętla do polipektomii | IIb/ reguła 9 | |
| Pętla z sondą, jednorazowego użytku | IIb/ reguła 9 | |
| Cewnik z balonem PTA do poszerzania | Ila/ reguła 6 | |
| Cewnik z igłą do ostrzykiwania, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |
| Cewnik do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego użytku | Ila/ reguła 6 | |

Niniejszym deklarujemy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania niżej wymienionej Dyrektywy Rady UE wraz przepisami przeniesionymi na grunt prawa narodowego. Cała wymagana dokumentacja pozostaje do wglądu u Wytwórcy.

Firma LeoMed ponosi wyłączną odpowiedzialność za wystawienie Deklaracji Zgodności.

DYREKTYWY

Zastosowane dyrektywy ogólne : Dyrektywa Rady MDD 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, wraz z uzupełnieniem Dyrektywą Rady 2007/47/EC z 5 września 2007.

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Numer certyfikatu EC: G 10864670010 wersja 2

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Początek oznaczania znakiem CE: 2019-07-25

Miejsce: Changzhou, Chiny, prowincja Jiangsu,
Ch.R.L

Data wydania: 25 lipca 2019

Podpis:

Podpis nieczytelny

Dyrektor ds. Jakości i Działań Prawnych



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 086467 0010 Rev. 02

Manufacturer:

Leo Medical Co., Ltd.

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road
213022 Changzhou City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Single-use Stone Extraction Catheter,
Single-use Balloon Dilatation Catheter,
Single-use Stone Retrieval Basket,
Single-use Biliary Draining Tubing,
Ligation Device, Sphincterotome,
Polypectomy Snares,
Single-use Nitinol Stone Retrieval Basket,
Single-use Nasal Biliary Drainage Catheter,
Single-use Guidewire,
Single-use Snare Probe,
PTA Balloon Dilatation Catheter,
Single-use Biliary Drainage Catheter,
Single-use Injection Therapy Needle Catheter

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19843EXT01

Valid from:

2019-07-25

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-07-25

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 086467 0010 Rev. 02

Facility(ies):

**Leo Medical Co., Ltd.
 1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan
 Road, 213022 Changzhou City, Jiangsu Province,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo: TUV SUD PRODUCT SERVICE

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 086467 0010 Rev. 02

Producent:

Leo Medical Co., Ltd.

1 and 2 Floor, 10 Building, 18Huashan Road, 213022
Changzhou City, Jiangsu Province,
Chińska Republika Ludowa

**Kategoria(e)
Produktu:**

**Cewnik do usuwania kamieni jednorazowego użytku
Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku
Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku
Protezy do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego
użytku,
Urządzenie do ligacji, Sfinkterotom,
Pętla do polipektomii
Koszyk nitinolowy do usuwania kamieni, jednorazowego
użytku
Cewnik do drenażu nosowo-żółciowego, jednorazowego
użytku
Prowadnik, jednorazowego użytku
Pętla z sondą, jednorazowego użytku
Cewnik z balonem PTA do poszerzania
Cewnik do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego
użytku
Cewnik z igłą do ostrzykiwania, jednorazowego użytku**

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneksem II dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneksem II.4. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr: : SH1943EXT01

Ważny od: 2019-07-25

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-07-25

(-) podpis nieczytelny Emblemat TUV
Stefan Preiss- Dyrektor Jednostki Notyfikowanej

TUV SUD Product Service (*Obsługa Produktu*) GmbH jest Organem Notyfikowanym oznaczonym numerem identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

TUV SUD Product Service GmbH- Zertifizierstelle- Ridlerstrasse 65 -80339 Monachium- Niemcy

Logo: TUV PRODUCT SERVICE (Obsługa Produktu)

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 086467 00010 Rev. 02

**Lokalizacja(e)
produkcji:**

Leo Medical Co., Ltd.

1 and 2 Floor, 10 Building, 18 Huashan Road, 213022
Changzhou City, Jiangsu Province,
Chińska Republika Ludowa



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Leo Medical Co., Ltd.
No.10 Building, 23 Middle Huashan Road
Xinbei District
213022 CHANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

| Your reference/letter of | Our reference/name | Tel. extension/Email | Fax extension | Date | Page |
|--------------------------|--------------------|--|---------------|------------|--------|
| 086467 | 713315108 | +86 21 6142 4529 Ying.Feng@tuvsud.com | | 2023-12-14 | 1 of 4 |

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 086467 0013 Rev. 00**

Reference: 713315108

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000012017

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certification Body for Medical Products
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TÜV®



(MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_086467_0013_Rev_00

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2023-12-14

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink that reads 'Feng Ying'.

2023.11.28

Feng Ying
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink that reads 'Michael Mauermeir'.

[Michael Mauermeir \(Dec 14, 2023 14:14 GMT+1\)](#)

Michael Mauermeir
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| Device 1 Single-use Stone Extraction Catheter Basic UDI-DI: 69236465L03YS | <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Device 2 Single-use Balloon Dilation Catheter Basic UDI-DI: 69236465L04YU | <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Device 3 Sphincterotome Basic UDI-DI: 69236465L05YW | <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Device 4 Ligation Device Basic UDI-DI: 69236465L08Z4 | <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |



| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| | <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device | | |
| Device 5 Sphincterotome Basic UDI-DI: 69411123L22TG | <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |

Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|--|--|
| Not applicable | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> N/A | <input checked="" type="checkbox"/> N/A |

Confirmation Letter Version History

| Date | TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter | Action |
|------------|---|---------------|
| 2023-12-14 | 713315108 | Initial issue |

TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Tłumaczenie z języka angielskiego.

Leo Medical Co., Ltd. No.10 Building,
23 Middle Huashan Road Xinbei District 213022 CHANGZHOU CITY,
JIANGSU PROVINCE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nr waszego listu referencyjnego: 086467

Nr naszego listu referencyjnego/ nazwisko:713315108

Tel/ E-mail.: +86 21 6142 4529/ Ying.Feng@tuvsud.com

Przedłużenie nr faksu:

Data: 2023-12-14

Strona 1 z 4

Poświadczenie jednostki notyfikowanej TUVSUD Product Service GmbH

nr CL 086467 0013 Rev. 00

Nr referencyjny: 713315108

Do osób, których oświadczenie dotyczy

Potwierdzenie statusu formalnej aplikacji, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w zakresie Regulacji UE 2023/607 uzupełniającej Regulację UE 2017/745 (dalej opisaną jako MDR) odnoszących się do przeniesienia przepisów dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze oświadczenie potwierdza, że TUV SUD Product Service GmbH, uznana na podstawie MDR i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymała formalny wniosek na podstawie sekcji 4.3, pierwszy podparagraf aneksu VII regulacji MDR i podpisała pisemną umowę na podstawie sekcji 4.3, drugi podparagraf aneksu VII MDR z wyżej wskazanym wytwórcą o następującym numerze SRN:

regulacji na podstawie sekcji 4.3, drugiego podparagrafu aneksu VII MDR z następującym wytwórcą:

Numer SRN: CN-MF-000012017

Urządzenia, których dotyczy formalny wniosek i pisemna umowa wymienione powyżej są wskazane w tabelach poniżej.

Tabela 1 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została uzyskana, pisemna umowa zakończona i co do których Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za odnośny nadzór dla wyrobów, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

Tabela 2 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została przesłana do jednostki notyfikowanej i umowa pisemna sporządzona, ale jednostka notyfikowana nie powzięła jeszcze odpowiedzialności za odnośny nadzór dla wyrobów medycznych, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

W przypadku, gdy urządzenia objęte certyfikatem wystawionym na podstawie dyrektywy 90/385/ EEC (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/ EEC (MDD), których ważność zakończyła się po 26 maja 2021 i przed 20 marca 2023, bez wycofania certyfikatu, niniejsze oświadczenie potwierdza, że:

- wytwórca podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed upływem terminu ważności certyfikatu MDD/ AIMDD
- lub dostarczył dowody, że kompetentna władza państwa członkowskiego uzyskała derogację lub zwolnienie odpowiedniej procedury oceny zgodności na podstawie artykułu 59 (1) MDR lub artykułu 97 (1) MDR odpowiednio.

Zakres czasowy przeniesienia, które ma zastosowanie do wyrobów objętych zakresem tego oświadczenia, podlegających ciągłemu monitoringowi zgodności przeprowadzanemu przez producenta w zakresie innych warunków wyspecyfikowanych w artykule 120(3a) MDR jest wskazany poniżej:

- 26 maja 2026 dla klasy III wyrobów medycznych do implantacji wytwarzanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 dla klasy III i wyrobów medycznych i klasy IIb do implantacji (wyłączając z tego szwy, staplery, wypełnienia dentystyczne, dentystyczne zaciski, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, piny, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy II b, klasy II a, klasy I dostarczanych na rynek jako sterylne, z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów nie wymagających zaangażowani jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymaganych na podstawie MDR (wyrobów klasy I zaliczonych do narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku)

Ubezpieczenie pierwszego listu potwierdzającego jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo fakturowania następnych kopii, uzupełnień i/ lub zmian treści listu potwierdzającego w zależności od ich zakresu.

W celu potwierdzenia ważności niniejszego pisma należy wejść na stronę

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 086467 0013 Rev. 00

W imieniu jednostki notyfikowanej SUD Product Service GmbH
2023-12-14

SUD Product Service GmbH

Serwis Medycyny i Zdrowia
Feng Ying
Kierownik działu oceny zgodności (CARE)

SUD Product Service GmbH

Serwis Medycyny i Zdrowia
Michael Mauermeir
Kontroler aplikacji

Tabela 1: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których TUV SUD Product Service jest również odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

| Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR) | Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji) | Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu | Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej |
|---|---|--|---|
| Cewnik do usuwania złogów jednorazowego użytku (podstawowy kod UDI-DI: 69236465L03YS) | Klasa II a | Nie dotyczy | Certyfikacja jak następuje: Certyfikat nr Certificate # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Cewnik z balonem do poszerzania jednorazowego użytku (podstawowy kod UDI-DI: 69236465L04YU) | Klasa II a | Nie dotyczy | Certyfikacja jak następuje: Certyfikat nr # G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Sfinkterotom, jednorazowego użytku (podstawowy kod UDI-DI: 69236465L05YW) | Klasa II b | Nie dotyczy | Certyfikacja jak następuje: Certyfikat nr G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Urządzenie do ligacji (podstawowy kod UDI-DI: 69236465L08Z4) | Klasa II a | Nie dotyczy | Certyfikacja jak następuje: Certyfikat nr G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |
| Sfinkterotom (podstawowy kod UDI-DI: 69411123L22TG) | Klasa II b | Nie dotyczy | Certyfikacja jak następuje: Certyfikat nr G1 086467 0010 Rev. 02; NB# 0123 |

Tabela 2: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których jednostka notyfikowana nie jest odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

| Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR) | Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji) | Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu | Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej |
|---|---|--|---|
| Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy |

Przebieg wystawiania zaświadczeń:

| Data | Nr wewnętrzny referencyjny TUV SUD Product Service GmbH dla każdej wersji listu | Przebieg |
|------------|---|------------------|
| 2023-12-14 | 713315108 | Pierwsze wydanie |



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej SUN-MED

Imię
DOMINIK

NIP
9471873301

Nazwisko
SIEKIERSKI

REGON
101732038

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Nie

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Magdalena Siekierska

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Kwalifikacje zawodowe

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED

Imię
Sławomir

NIP
7282236957

Nazwisko
Naparty

REGON
101731955

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Tak

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Anna Naparty

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Kwalifikacje zawodowe

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

Działając w imieniu Firmy **SUN-MED Spółka Cywilna** z siedzibą w Łodzi 91-845, ul. Franciszkańska 104/112, niniejszym udzielam Panu Dominikowi Siekierskiemu zamieszkałemu w Łodzi 91-614, ul. Widokowa 7, legitymującego się dowodem osobistym seria: **CFM025284**,

PEŁNOMOCNICTWA

do reprezentowania Firmy w zakresie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.).

Pełnomocnictwo obejmuje wszystkie czynności związane z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego a w szczególności:

- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie wniosku o zakwalifikowanie do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne oraz wszelkich dokumentów i oświadczeń wymaganych na etapie kwalifikacji do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne,
- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie oferty złożonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz wszelkich innych dokumentów związanych z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
- negocjacji warunków realizacji zamówienia oraz warunków umowy w postępowaniach prowadzonych w trybach negocjacyjnych,
- podpisanie pytań o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- podpisanie oferty,
- podpisanie wniosku o zapoznanie się z treścią złożonych ofert,
- podpisanie umowy o wykonanie zamówienia publicznego,
- podejmowanie innych decyzji i czynności prawnych, składania oświadczeń wiedzy i woli w związku z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego.

Niniejsze pełnomocnictwo jest ważne do odwołania.

Umocowanie obejmuje również upoważnienie do udzielenia substytucji, z wyłączeniem prawa do podpisania oferty i podpisania umowy. Pełnomocnictwo substytucyjne winno być udzielone w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wniosek o udostępnienie oferty oraz innych dokumentów

Świętokrzyskie Centrum Onkologii
Ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

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

znak sprawy:
IZP.2411.278.2024.MS

Na podstawie art. 74 ust. 2 Ustawy o Prawie zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r., zwracam się z prośbą o udostępnienie poniższych dokumentów:

Oferta cenowa (formularz cenowy) wraz z ewentualnymi załącznikami w postaci kart katalogowych, materiałów informacyjnych

w zakresie **pakietów3....**

Jednocześnie proszę o przesłanie informacji pocztą elektroniczną na adres e-mail: afrydrysiak@sun-med.eu lub za pomocą stosownej platformy zakupowej w terminie wskazanym w art. 74 ust. 2 ustawy PZP tj. **niezwłocznie po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni.**

Z poważaniem