

Poznań, 15.01.2024 r.

Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego
ul. Szpitalna 45
62-504 Konin

Firma Duolux Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu w załączeniu przesyła ofertę dotyczącą przetargu na dostawę niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych, na łączną wartość 137.775,00 zł brutto.

Wykaz załączników do oferty:

- 1) Spis treści,
- 2) Formularz ofertowy Wykonawcy – załącznik nr 1 do SIWZ,
- 3) Formularz asortymentowo – cenowy - załącznik nr 2 do SIWZ,
- 4) Foldery,
- 5) Dokumenty dopuszczające,
- 6) Oświadczenie – załącznik nr 3 do SIWZ,
- 7) Pełnomocnictwo

Firma Duolux Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu zwraca się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne przesłanie formularzy cenowych uczestników niniejszego postępowania, składających ofertę w ramach pakietów, w których brała udział nasza firma - Duolux Medical Sp. z o.o.

Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-63/2023

Załącznik nr 1

FORMULARZ OFERTY

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, na zadanie pod nazwą: „**Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych**”, my niżej podpisani:

Wykonawca 1 Duolux Medical Sp. z o.o.

adres os. B. Chrobrego 40f/53 60-681 Poznań

województwo wielkopolskie kraj Polska

adres email (do kontaktów z Zamawiającym) medical@duoluxmedical.pl

KRS 0000542307 NIP 9721240816 REGON 302214517

Wykonawca 2*

adres

województwo kraj

adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....

KRS NIP REGON

~~**Pełnomocnik**** do reprezentowania Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie Zamówienia (Lider Konsorcjum)~~

~~adres~~

~~województwo kraj~~

~~adres email (do kontaktów z Zamawiającym)@.....~~

~~KRS NIP REGON~~

* niepotrzebne skreślić lub powielić w przypadku większej liczby Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie Zamówienia

** wypełniają jedynie Wykonawcy wspólne ubiegający się o udzielenie Zamówienia (spółki cywilne lub konsorcja)

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ.
2. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami.
3. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi załącznik do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. **ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.**

Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

5. **OFERUJEMY** wykonanie przedmiotu Zamówienia na:

Pakiet nr 1

- 1) CENA BRUTTO¹ - („cena ofertowa”) 42.055,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym,
- 2) termin dostawy 1 dzień roboczy
Maksymalny termin dostawy wynosi 5 dni roboczych.
- 3) termin przydatności do użycia (data ważności) towaru 18 miesięcy od dnia dostawy
Minimalny termin przydatności do użycia (data ważności) wynosi 6 miesięcy od dnia dostawy.

Pakiet nr 4

- 4) CENA BRUTTO² - („cena ofertowa”) 95.720,00 PLN, zgodnie z załączonym formularzem asortymentowo – cenowym,
- 5) termin dostawy 1 dzień roboczy
Maksymalny termin dostawy wynosi 5 dni roboczych.
- 6) termin przydatności do użycia (data ważności) towaru 18 miesięcy od dnia dostawy
Minimalny termin przydatności do użycia (data ważności) wynosi 6 miesięcy od dnia dostawy.

*** powielić tyle razy ile Wykonawca składa ofert częściowych

6. **WARUNKI PŁATNOŚCI** zostały określone w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.
7. **OŚWIADCZAMY**, iż – za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – oferta oraz wszelkie pozostałe załączniki są jawne.
8. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy związani ofertą do upływu terminu wskazanego w SWZ.
9. **OSOBA** upoważnioną do kontaktów w sprawie oferty jest:
Patrycja Goetz tel. (61) 622 94 77
10. **INFORMUJEMY**, iż zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, wybór oferty:
 - a) **nie będzie prowadzić** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
 - b) ~~będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w wyniku czego wskazuje*:~~
 - 1) wskazuję nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,
 - 2) wskazuję wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku,

¹ Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

² Cena oferty NETTO, w przypadku Wykonawców nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

- 3) wskazując stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie

.....
(*niepotrzebne skreślić)

11. Przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **samodzielnie*** – ~~przy udziale podwykonawców*~~

(*niepotrzebne skreślić)

Wypełnić poniższą tabelę w przypadku wykonania zamówienia przez podwykonawców.

Lp.	Część zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom
Lp.	Nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

12. **OŚWIADCZAMY**, że brak wskazania w ofercie części zamówienia, której wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, rozumiany będzie jako wykonanie zamówienia bez udziału podwykonawców.
13. **OTRZYMALIŚMY** konieczne informacje do przygotowania oferty.
14. **OŚWIADCZAMY**, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO³ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.^{4*}
15. **RODZAJ Wykonawcy:**
☐ jednoosobowa działalność gospodarcza,
☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
☒ inny rodzaj
16. **OŚWIADCZAMY**, że jesteśmy⁵:
☒ Mikroprzedsiębiorstwem
☐ Małym przedsiębiorstwem
☐ Średnim przedsiębiorstwem

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej, niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Formularz oferty

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Poznań, dnia 15.01.2024

Formularz podpisany elektronicznie

Formularz asortymentowo-cenowy

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-63/2023

Załącznik nr 2

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Nazwa wykonawcy: Duolux Medical Sp. z o.o.

Adres Wykonawcy: os. B. Chrobrego 40f/53 60-681 Poznań

1. Oferujemy wykonanie zamówienia za ceny:

Pakiet nr 1

	Nazwa towaru-asortyment	Ilość sztuk	Cena jedn. brutto za sztukę w zł	Wartość brutto w zł	Numer katalogowy
1.	Wkłady workowe pojemność 2000 ml kompatybilne z systemem ssącym Vacsax będącym na wyposażeniu Zamawiającego - wkłady antybakteryjne jednorazowego użytku ze zintegrowaną pokrywą, uszczelniane automatycznie po włączeniu ssania, każdy wkład wyposażony w filtr przeciwbakteryjny o skuteczności wynoszącej powyżej 99,9% z zastawką hydrofobową zapobiegającą wypływowi wydzieliny do źródła ssania, posiadające w pokrywie dwa króćce: pacjenta i próżni; port próżni zabezpieczony zastawką hydrofobową, w pokrywie port do napełniania proszkiem żelującym ; współpraca z dowolnym źródłem ssania; Króciec pacjenta zwężający się (dostosowany do drenów o różnej średnicy). Zamawiający dopuści wkłady jednorazowe o pojemności 2000ml z trwale dołączoną pokrywą, uszczelniane automatycznie po włączeniu ssania bez konieczności wciskania wkładu na kanister, z zastawką zapobiegającą wypływowi wydzieliny do źródła próżni, pełniącą jednocześnie funkcję filtra przeciwbakteryjnego, posiadające w pokrywie jeden króciec przyłączeniowy (obrotowy, kątowny, schodkowy) oraz otwór do pobierania próbek i/lub wsypywania proszku żelującego ; wkład wykonany z poliolefiny, całkowicie sprasowany, przystosowany do pracy z ssakami próżniowymi oraz elektrycznymi. Na każdym pojedynczym egzemplarzu zaznaczona data	6 000	6,37	38.220,00	VAL-201

Formularz asortymentowo-cenowy

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:

„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

	produkcji wyrobu gwarantującą pełną identyfikację oraz stwierdzenie jego okresu przydatności do użycia pod warunkiem doposażenia wszystkich stanowisk do odsysania Szpitala w bezpłatne kanistry wielorazowego użytku, mocowniki i wszelkie niezbędne akcesoria do użytkowania wkładów zgodnie z przeznaczeniem – liczbę stanowisk Szpital szacuje na 500 (próżnia i ssaki)				
2.	Wkłady workowe pojemność 3000 ml kompatybilne z systemem ssącym Vacsax będącym na wyposażeniu Zamawiającego - wkłady antybakteryjne jednorazowego użytku ze zintegrowaną pokrywą, uszczelniane automatycznie po włączeniu ssania, każdy wkład wyposażony w filtr przeciwbakteryjny o skuteczności wynoszącej powyżej 99,9% z zastawką hydrofobową zapobiegającą wypływowi wydzieliny do źródła ssania, posiadające w pokrywie dwa króćce: pacjenta i próżni; port próżni zabezpieczony zastawką hydrofobową, w pokrywie port do napełniania proszkiem żelującym ; współpraca z dowolnym źródłem ssania; Króciec pacjenta zwiężający się (dostosowany do drenów o różnej średnicy). Zamawiający dopuści wkłady jednorazowe o pojemności 3000ml z trwale dołączoną pokrywą, uszczelniane automatycznie po włączeniu ssania bez konieczności wciskania wkładu na kanister, z zastawką zapobiegającą wypływowi wydzieliny do źródła próżni, pełniącą jednocześnie funkcję filtra przeciwbakteryjnego, posiadające w pokrywie jeden króciec przyłączeniowy (obrotowy, kątowy, schodkowy) oraz otwór do pobierania próbek i/lub wsypywania proszku żelującego ; wkład wykonany z poliolefiny, całkowicie sprasowany, przystosowany do pracy z ssakami próżniowymi oraz elektrycznymi. Na każdym pojedynczym egzemplarzu zaznaczona data produkcji wyrobu gwarantującą pełną identyfikację oraz stwierdzenie jego okresu przydatności do użycia pod warunkiem doposażenia wszystkich stanowisk do odsysania Szpitala w bezpłatne kanistry wielorazowego użytku, mocowniki i wszelkie niezbędne akcesoria do użytkowania wkładów zgodnie z przeznaczeniem – liczbę stanowisk Szpital szacuje na 500 (próżnia i ssaki)	500	7,67	3.835,00	VAL-301
		Razem wartość pakietu:		42.055,00	-----

Formularz asortymentowo-cenowy

Tryb podstawowy bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą:
„Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”

Pakiet nr 4

	Nazwa towaru-asortyment	Ilość sztuk	Cena jedn. brutto za sztukę w zł	Wartość brutto w zł	Numer katalogowy
1.	Myjka jednorazowego użytku do ciała. Przeznaczona do codziennej higieny pacjentów w szpitalach. Nasączona środkiem myjącym o naturalnym PH. Środek aktywowany po zwilżeniu wodą. Rozmiar jedna krawędź nie mniej niż 12 cm, druga krawędź nie mniej niż 20 cm o grubości co najmniej 1 cm (początkowa grubość 1 cm może wahać się +/- 0,5 cm). Zamawiający wymaga myjki o gęstości min. 75g/m2. Opisy w języku polskim nadrukowane na opakowaniu	450 000	0,20	90.000,00	0000100L
2.	Rękawica sucha do mycia pacjenta jednorazowego użytku (bez żadnego środka myjącego), zgrzewana termicznie. Wykonana z obu stron z włókniny o gęstości (gramaturze) min.50g/m2. Instrukcja użytkowania umieszczona na opakowaniu bądź w formie opisowej bądź graficznej tj. rysunki lub piktogramy	22 000	0,26	5.720,00	0000305
Razem wartość pakietu:				95.720,00	-----

2. Podane wynagrodzenie obejmuje wszystkie koszty wykonania przedmiotu zamówienia.

Poznań, dnia 15.01.2024

Patrycja Goetz

Formularz podpisany elektronicznie

WKŁADY DO SSAKA SYSTEM BACTICLEAR[®]



- wkłady VacSax uszczelniają się automatycznie po włączeniu ssania,
 - posiadają zintegrowaną pokrywę wyposażoną w dwa króćce: pacjent oraz próżnia, o różnych średnicach i kształtach, co skutecznie zapobiega omyłkowemu podłączeniu,
 - wyposażone w filtr hydrofobowo – antybakteryjny zabezpieczający źródło ssania przed zanieczyszczeniem,
 - wykonane z tworzywa umożliwiającego ich stabilne i bezpieczne odstawienie,
 - **każdy wkład został wyprodukowany z użyciem jonów srebra, które zapewniają natychmiastową i trwałą ochronę bakteriologiczną przed szeregiem powszechnie występujących organizmów chorobotwórczych, takich jak MRSA, E. coli, Salmonella, Listeria, Pseudomonas czy Campylobacter, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych zarówno jeśli chodzi o użytkownika, jak i o pacjenta,**
 - skala co 100 ml, wytłoczona na każdym wkładzie 2 litrowym,
 - posiadają zatyczkę do zabezpieczenia portu pacjenta po zakończeniu ssania oraz uchwyty do łatwego demontażu,
 - kompatybilne z kanistrami wielorazowego użytku VacSax o odpowiadającej pojemności.
-
- dostępne pojemności: 1l , 2l , 3l
 - rodzaj: standardowe
 - ilość w opakowaniu zbiorczym: 1l - 25 szt. / 2l - 30 szt. / 3l - 20 szt.
 - numer katalogowy: 1l: 9910-340 / 2l: VAL-201 / 3l: VAL-301
 - producent: VacSax Limited / Anglia

MYJKA PROSTOKĄTNA DISPOBANO



OPIS

Myjka do mycia ciała pacjenta. Nasączona mydłem, do użytku sanitarnego, jednorazowego użytku – gotowa do użycia od razu po wyjęciu z opakowania. Uwalnia swoje higieniczne właściwości już przy kontakcie z niewielką ilością wody. Specjalnie zaprojektowana do pielęgnacji i mycia ciała osób, które wymagają szczególnej opieki i uwagi – osoby hospitalizowane, przewlekle chore i leżące.

Myjka dzięki swojej jednorazowości radykalnie zmniejsza jakąkolwiek możliwość rozprzestrzeniania się infekcji, zapewniając jednocześnie efektywną higienę w wygodny i bezpieczny dla pacjenta sposób.

Produkt wpisany do ogólnoeuropejskiego rejestru produktów kosmetycznych CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) pod numerem 1174100

SKŁAD

- gąbka: podkłady watolinowe
- środek myjący o neutralnym pH 5.5

DANE

- wymiary: 20 x 12 x 0,5 cm
- wykonana z włókniny 100g/m²
- ilość: w opakowaniu pojedynczym 24 szt., w opakowaniu zbiorczym 2400 szt.
- numer katalogowy: 0000100L
- producent: C.V. Medica / Hiszpania

MYJKA RĘKAWICA DISPOSIN



OPIS

Myjka do mycia ciała pacjenta. Sucha – bez środka myjącego, do użytku sanitarnego, jednorazowego użytku – gotowa do użycia od razu po wyjęciu z opakowania. Ergonomiczna budowa zapobiega zsunięciu się z ręki w trakcie używania – zwężana w nadgarstku. Zgrzewana termicznie, dzięki czemu nie działa drażniąco na skórę pacjenta.

SKŁAD

- wykonana z dwóch warstw
- przednia: syntetyczne podkłady watolinowe 100% poliester
- tylna: syntetyczne podkłady watolinowe 100% poliester

DANE

- wymiary: 24 x 17 cm (+/- 0,5 cm)
- gramatura 50g/m²
- ilość: w opakowaniu pojedynczym 50 szt., w opakowaniu zbiorczym 2000 szt.
- numer katalogowy: 0000305
- producent: C.V. Medica / Hiszpania

Deklaracja zgodności

My, VacSax Limited

Western Wood Way

Langage Science Park

Plymouth

PL7 5BG

Jako producent, deklarujemy że produkt(y) wymienione poniżej, ponosząc za to wyłączną odpowiedzialność, spełnia(ją) odpowiednie wymogi Dyrektywy Wspólnotowej EC 93/42/EEC która ukazała się 14go czerwca 1993 roku wraz z poprawkami wprowadzonymi przez dokument 2007/47, zgodnie z aneksem VII (Deklaracja zgodności EC).

Rodzaj produktu dla celów klasyfikacji: bezpomiarowe, niesterylne

Klasyfikacja produktu według EC: Zgodnie z regułą 1 Aneksu IX = Klasa 1.

Katalog zastosowanych standardów

BS EN ISO10079-3 : 2009

Urządzenia do odsysania medycznego Urządzenia do
odsysania zasilane z próżni lub źródła ciśnienia

Nr kat. Prod.	Opis	Wprowadzono na rynek
9810-101	Wkład GELSAX BACTICLEAR 1-litrowy standardowy 8,5 średnicy	Marzec 2001
9910-340	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1000ml standardowy 8,5 z portem	Maj 1999
EAL-203	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (bez przewodu łączącego)	Lipiec 2006
EAL-213	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (bez przewodu łączącego)	Marzec 2007
GAL-112	Wkład GELSAX BACTICLEAR 1000ml o poszerzonej średnicy	Listopad 2014
GAL-211	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy standardowy	Sierpień 2006
GAL-212	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy o poszerzonej średnicy	Maj 2015
GAL-213	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy	Sierpień 2006
GAL-260	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 60 sztuk	Maj 2012
GAL-261	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 6 sztuk	Luty 2010
GAL-263	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 60 sztuk	Maj 2012
GAL-311	Wkład GELSAX BACTICLEAR 3-litrowy standardowy	Wrzesień 2009

Przygotowano przez: Dział Inżynierii Jakości oraz Badań i Rozwoju
Zatwierdzono przez: Menedżera Jakości Pana R. A. Saundersa

[nieczytelny podpis]
(Pan R. A. Saunders)

28 Lutego 2017
(Data Zatwierdzenia)

Certyfikat jest nieważny bez autoryzowanego podpisu

Wygenerowano 28 Lutego 2017

Deklaracja zgodności

My, VacSax Limited

Western Wood Way

Langage Science Park

Plymouth

PL7 5BG

Jako producent, deklarujemy że produkt(y) wymienione poniżej, ponosząc za to wyłączną odpowiedzialność, spełnia(ją) odpowiednie wymogi Dyrektywy Wspólnotowej EC 93/42/EEC która ukazała się 14go czerwca 1993 roku wraz z poprawkami wprowadzonymi przez dokument 2007/47, zgodnie z aneksem VII (Deklaracja zgodności EC).

Rodzaj produktu dla celów klasyfikacji: bezpomiarowe, niesterylne

Klasyfikacja produktu według EC: Zgodnie z regułą 1 Aneksu IX = Klasa 1.

Katalog zastosowanych standardów

BS EN ISO10079-3 : 2009

Urządzenia do odsysania medycznego Urządzenia do
odsysania zasilane z próżni lub źródła ciśnienia

Nr kat. Prod. Opis

Wprowadzono na rynek

GAL-313	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 3-litrowy	Wrzesień2009
VAL-102	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1000ml o poszerzonej średnicy	Listopad 2014
VAL-104	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy	Luty 2012
VAL-161	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1000ml pakowany po 6 sztuk	Luty 2010
VAL-201	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy standardowy	Sierpień 2006
VAL-202	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy o poszerzonej średnicy	Sierpień 2010
VAL-203	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy	Sierpień 2006
VAL-204	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2000ml z portem do próbek	Listopad 2011
VAL-205	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 2000ml z portem do próbek	Luty 2012
VAL-206	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 60 sztuk	Maj 2012
VAL-261	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 6 sztuk	Luty 2010
VAL-263	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 2000ml pakowany po 60 sztuk	Maj 2012
VAL-264	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2000ml z portem do próbek pak. po 60 szt.	Luty 2017

Przygotowano przez: Dział Inżynierii Jakości oraz Badań i Rozwoju

Zatwierdzono przez: Menedżera Jakości Pana R. A. Saundersa

[nieczytelny podpis]
(Pan R. A. Saunders)

28 Lutego 2017
(Data Zatwierdzenia)

Certyfikat jest nieważny bez autoryzowanego podpisu

Wygenerowano 28 Lutego 2017

Deklaracja zgodności

My, VacSax Limited

Western Wood Way

Langage Science Park

Plymouth

PL7 5BG

Jako producent, deklarujemy że produkt(y) wymienione poniżej, ponosząc za to wyłączną odpowiedzialność, spełnia(ją) odpowiednie wymogi Dyrektywy Wspólnotowej EC 93/42/EEC która ukazała się 14go czerwca 1993 roku wraz z poprawkami wprowadzonymi przez dokument 2007/47, zgodnie z aneksem VII (Deklaracja zgodności EC).

Rodzaj produktu dla celów klasyfikacji: bezpomiarowe, niesterylne

Klasyfikacja produktu według EC: Zgodnie z regułą 1 Aneksu IX = Klasa 1.

Katalog zastosowanych standardów

BS EN ISO10079-3 : 2009

Urządzenia do odsysania medycznego Urządzenia do
odsysania zasilane z próżni lub źródła ciśnienia

Nr kat. Prod. Opis

Wprowadzono na rynek

VAL-265	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR z portem do próbek pakowany po 60 sztuk	Luty 2017
VAL-301	Wkład VACSAX BACTICLEAR 3000ml standardowy	Wrzesień2009
VAL-303	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 3000ml	Wrzesień2009
VAL-304	Wkład VACSAX BACTICLEAR 3000ml z portem do próbek	Luty 2012
VAL-306	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 3000ml z portem do próbek	Maj 2013

Przygotowano przez: Dział Inżynierii Jakości oraz Badań i Rozwoju

Zatwierdzono przez: Menedżera Jakości Pana R. A. Saundersa

[nieczytelny podpis]

(Pan R. A. Saunders)

28 Lutego 2017

(Data Zatwierdzenia)

Certyfikat jest nieważny bez autoryzowanego podpisu

Wygenerowano 28 Lutego 2017

Declaration of conformity

We, VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth
PL7 5BG

As the manufacturer, declare that the product(s) listed below, under our sole responsibility, conform(s) to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47, under annex VII
(EC Declaration of conformity)

Product type for classification purposes:

Non-measuring, Non-sterile

EC Product classification: According to Annex IX rule 1 = Class 1 .

Listing of applied standards

BS EN ISO10079-3 : 2009

Medical suction equipment Suction equipment
powered from a vacuum or pressure source

Product #	Description	Placed on market
9810-101	GELSAX BACTICLEAR LINER 1L STD 8.5 BORE	March 2001
9910-340	VACSAX BACTICLEAR LINER 1000ml 8.5 PORT	May 1999
EAL-203	VACSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE (NO CONNECTION TUBING)	July 2006
EAL-213	GELSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE (NO CONNECTION TUBING)	March 2007
GAL-112	GELSAX BACTICLEAR 1000ML WIDE BORE	November 2014
GAL-211	GELSAX BACTICLEAR LINER 2L Standard	August 2006
GAL-212	GELSAX BACTICLEAR LINER 2L WIDE BORE	May 2015
GAL-213	GELSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE	August 2006
GAL-260	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000ml PACK OF 60	May 2012
GAL-261	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000ML PACK OF 6	February 2010
GAL-263	GELSAX BACTICLEAR CASCADE LINER 2000ml PACK OF 60	May 2012
GAL-311	GELSAX BACTICLEAR 3L STANDARD	September 2009

Prepared By: Quality Engineering and Research and Development
Authorised By: Engineering Manager Mr R. A. Saunders


(Mr R. A. Saunders)

28TH FEBRUARY 2017
(Date Authorised)

Certificate not valid without authorised signature

Generated 28 February 2017

Declaration of conformity

We, VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth
PL7 5BG

As the manufacturer, declare that the product(s) listed below, under our sole responsibility, conform(s) to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47, under annex VII
(EC Declaration of conformity)

Product type for classification purposes:

Non-measuring, Non-sterile

EC Product classification: According to Annex IX rule 1 = Class 1 .

Listing of applied standards

BS EN ISO10079-3 : 2009

Medical suction equipment Suction equipment
powered from a vacuum or pressure source

Product #	Description	Placed on market
GAL-313	GELSAX BACTICLEAR 3L CASCADE	September 2009
VAL-102	VACSAX BACTICLEAR1000ML WIDE BORE	November 2014
VAL-104	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 1000ML	February 2012
VAL-161	VACSAX BACTICLEAR 1000ML PACK OF 6	February 2010
VAL-201	VACSAX BACTICLEAR LINER 2L Standard	August 2006
VAL-202	VACSAX BACTICLEAR LINER 2L WIDE BORE	August 2010
VAL-203	VACSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE	August 2006
VAL-204	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 2000 ML	November 2011
VAL-205	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE LINER 2000ML	February 2012
VAL-206	VACSAX BACTICLEAR LINER 2000ml PACK OF 60	May 2012
VAL-261	VACSAX BACTICLEAR 2000 ML PACK OF 6	February 2010
VAL-263	VACSAX BACTICLEAR CASCADE LINER 2000ml PACK OF 60	May 2012
VAL-264	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT 2000 ML PACK OF 60	February 2017

Prepared By: Quality Engineering and Research and Development

Authorised By: Engineering Manager Mr R. A. Saunders


(Mr R. A. Saunders)

28TH FEBRUARY 2017
(Date Authorised)

Certificate not valid without authorised signature

Generated 28 February 2017

Declaration of conformity

We, VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth
PL7 5BG

As the manufacturer, declare that the product(s) listed below, under our sole responsibility, conform(s) to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47, under annex VII
(EC Declaration of conformity)

Product type for classification purposes:

Non-measuring, Non-sterile

EC Product classification: According to Annex IX rule 1 = Class 1 .


Listing of applied standards

BS EN ISO10079-3 : 2009

Medical suction equipment Suction equipment
powered from a vacuum or pressure source

Product #	Description	Placed on market
VAL-265	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE 2000 ML PACK OF 60	February 2017
VAL-301	VACSAX BACTICLEAR 3000 ml STANDARD	September 2009
VAL-303	VACSAX BACTICLEAR 3000 ml CASCADE	September 2009
VAL-304	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 3000ML	February 2012
VAL-306	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE LINER 3000ML	May 2013

Prepared By: Quality Engineering and Research and Development
Authorised By: Engineering Manager Mr R. A. Saunders



(Mr R. A. Saunders)

28TH FEBRUARY 2017

(Date Authorised)

Certificate not valid without authorised signature

Generated 28 February 2017

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 checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2016-09-27 Nr Ilość załączników Podpis </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Vacsax Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Vacsax Ltd.	
1.017 Miasto / City Plymouth	1.018 Kod pocztowy / Postal code PL7 5BG
1.019 Ulica, nr / Street, no. Western Wood Way, Langage Science Park	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Denise Ridall	1.022 Telefon / Phone +44 (0) 1752 337 000
1.023 E-mail denise@vacsax.com	1.024 Faks / Fax +44 (0) 1752 337 600

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Vacsax Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Vacsax Ltd.	
1.029 Miasto / City Plymouth	1.030 Kod pocztowy / Postal code PL7 5BG
1.031 Ulica, nr / Street, no. Western Wood Way, Langage Science Park	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Denise Ridall	1.034 Telefon / Phone +44 (0) 1752 337 000
1.035 E-mail denise@vacsax.com	1.036 Faks / Fax +44 (0) 1752 337 600

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Duolux Medical Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Duolux Medical		
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-681	
1.044 Ulica, nr / Street, no. os. Bolesława Chrobrego 40f/53	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Mirosław Walkowiak	1.047 Telefon / Phone (61) 622 94 77 / 730 200 110	
1.048 E-mail mirosław.walkowiak@duoluxmedical.pl	1.049 Faks / Fax (61) 622 94 68	



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

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

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052** Kod kraju / Country code**1.053** Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full**1.054** Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated**1.055** Miasto / City**1.056** Kod pocztowy / Postal code**1.057** Ulica, nr / Street, no.**1.058** Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name**1.060** Telefon / Phone**1.061** E-mail**1.062** Faks / Fax**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064** Miasto / City**1.065** Kod pocztowy / Postal code**1.066** Ulica, nr / Street, no.**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone**1.069** Faks / Fax**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

36

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

Poznań

Data / Date

2016-09-22

Nazwisko / Name

Mirosław Walkowiak

Podpis / Signature

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY
PROKURENT

Mirosław Walkowiak

DUOLUX MEDICAL SP. Z O.O.

Os. B. Chrobrego 40F/53, 60-681 Poznań

NIP 9721240816, REGON 302214517

Tel. (+48) 61 622 94 77, Fax. (+48) 61 622 94 68

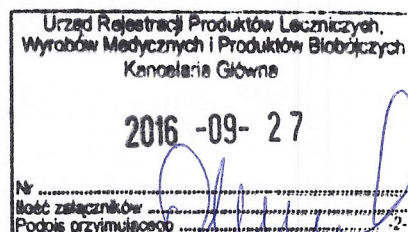
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	wkład 11 , wkład 11 z portem , wkład 11 Gelsax ze środkiem żelującym
	wkład 21 , wkład 21 z portem , wkład 21 Gelsax ze środkiem żelującym
	wkład 31 , wkład 31 z portem , wkład 31 Gelsax ze środkiem żelującym
	kanister 11 V , kanister 11 EURO
	kanister 21 V , kanister 21 EURO
	kanister 31 V , kanister 31 EURO
	filtr hydrofobowy antybakteryjny
	filtr hydrofobowy antybakteryjny i antywirusowy
	nasadka schodkowa (łącznik)
	nasadka przewodu
	złączka ssąca T do kanistra
	dren do źródła ssania 2m
	mocownik szynowy V
	mocownik na ścianę V
	mocownik do metalowych ram, powierzchni V
	środek żelujący saszetka 8g, 20g, 36g
	środek żelujący butelka 36g, 72g, 108g, 750g
	środek żelujący wiaderko 4 kg
	torba na wymioty Vommax, torba na wymioty Vommax ze środkiem żelującym
	stojak mobilny dla 4 / dla 8 kanistrów z zaczepem V



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

Poznań

Data / Date

2016-09-22

Nazwisko / Name

Mirosław Walkowiak

Podpis / Signature

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY
PROKURENT

DUOLUX MEDICAL SP. Z O.O.
Os. B. Chrobrego 40F/53, 60-681 Poznań
NIP 9721240816, REGON 302214517
Tel. (+48) 61 622 94 77, Fax. (+48) 61 622 94 68

Mirosław Walkowiak

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

Información general

Referencia del CPNP: 1174100

Referencia industrial: N/A

Versión: 1

Fecha de la última modificación: 31/05/2013 13:02:06

Denominación del producto	Gradaciones (en su caso)	Idioma
DISPOBAÑO Esponjas jabonosas desechables		Español
DISPOBAÑO Disposable soapy sponges		English
DISPOBAÑO Éponges à usage unique avec savon		Français
DISPOBAÑO Esponjas ensaboadas descartáveis		Português
DISPOBAÑO Einweg Seifenwasser Schwämme		Deutsch
DISPOBAÑO Jednorazowe gąbki mydłem		Polski
DISPOBAÑO Spugne insaponata monouso		Italiano

Producto específicamente destinado a menores de 3 años: No

Responsable: C.V. MEDICA, SL

Dirección del responsable: C/ PONENT, 1 POL. IND. LA PLANA 43424 SARRAL España

Teléfono: +34977890598

Fax: +34977890052

Correo electrónico: info@cvmedica.com

Lista de personas de contacto MONTSE PARES

Dirección de la persona de contacto: C/PONENT 1 43424 SARRAL España

Teléfono: +34977890598

Segundo teléfono:

Tercer teléfono:

Fax:

Correo electrónico: mpares@cvmedica.com

El producto está listo para su comercialización, o ya está en el mercado Sí

Producto importado en la Unión: No

Estado miembro de la primera comercialización: España

Detalles del producto

Nivel de categoría (1>2>3): Productos para la piel > Productos para la limpieza de la piel > Jabones

Presentación: Sólido o polvo compacto

Aplicador o envase: Toallita/esponja/parche/algodoncito


Tipo de notificación: Formulación marco predefinida

	Sustancia	Valor (en % m/m)	
--	-----------	------------------------	--

Ingredientes preocupantes (información específica)

	ETHANOL	No aplicable	
	ISOPROPANOL	No aplicable	
	Nivel total de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol	No aplicable	
Nombres y cantidades de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol		No aplicable	

Composición completa

Número de la formulación: 2.9 - 2011 

Denominación de la formulación: JABÓN LÍQUIDO

CMR

Ninguno

Nanomateriales

Ninguno

Otras informaciones significativas para los centros antiveneno

pH aqueous extract/solution/dispersion

Embalaje de origen (fotografía)

Denominación	Opciones
dispobaño0100.jpg	

Etiquetado de origen (imagen)

Denominación	Opciones
4300225 dispobaño plastigraf.pdf	

Deklaracja Zgodności

Producent: C.V. Medica, S.L.
Siedziba: Pol. Ind. La. Plana – C/Ponent, 1
43424 – SARRAL- Tarragona – Hiszpania

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością:

Nazwa: Jednorazowa rękawica bez mydła
Typ: Disposin
Przeznaczenie: Jednorazowa rękawica bez mydła, do oczyszczania
nieuszkodzonej skóry.

Zgodność z

EN ISO 22716 Odpowiednia praktyka wytwarzania (GMP) – Wytyczne w
sprawie odpowiedniej praktyki wytwarzania (ISO 22716:2007).
Zakres: Produkcja, promocja oraz dystrybucja wyrobów medycznych,
antyseptycznych i kosmetycznych.

Organ Notyfikujący: TUV Rheinland Iberica Inspection, Certification & Testinbg, S.A.
Certifikat nr: 00/140020, ważny do: 02.10.2017.

Data: 09 Lipca 2015.

Imię:	Montserrat Pares	Montserrat Fontanals
Podpis	(Nieczytelny Podpis)	(Nieczytelny Podpis)
Stanowisko	Technik Jakości	Manager

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Aneks nr 1, strona 1

Numer katalogowy	Produkt
0000103	Gąbka bez mydła 20x12 100 g
0000302	Rękawica – gąbka, z włókniny, bez mydła
0000303	Myjka -Rękawica z włókniny, bez mydła
0000304	Myjka- Rękawica z włókniny, bez mydła
0000305	Myjka- Rękawica z włókniny, bez mydła
0000306	Myjka-rękawica z włókniny, bez mydła
0005409	Gąbka bez mydła, 13 x 10
0005410	Pianko- gąbka bez mydła, 13 x 8

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO: C.V. MEDICA, S.L.
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Pol. Ind. La Plana · C/Ponent,1
ADDRESS: 43424-SARRAL –Tarragona – SPAIN

DECLARAN BAJO SE RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT

Nombre/Name: Esponja un solo uso / *Disposable non soapy sponge.*
Manopla un solo uso / *Disposable non soapy glove.*

Marca/ Brand: *DISPOSIN® / DISPOSIN GLOVE®*

Finalidad prevista: Esponja/ Manopla jabonosa, de un solo uso destinado al lavado de piel sana.
Intended Use: *Disposable non soapy sponge/glove, for cleansing of intact skin.*

CUMPLE LOS REQUISITOS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES:

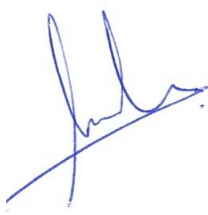

EN ISO 22716 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de Buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)
Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Ámbito de aplicación/Scope: Fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios, antisépticos y cosméticos.
Manufacturing, marketing and distribution of medical devices, antiseptics and cosmetics.

Organismo Notificado/ TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing, S.A.
Notified body: Certif nº: 00/140020 con validez hasta / *expiry:* 02 / 10 / 2017.

FECHA: 09 de Julio de 2015

DATE: 9th July 2015

Nombre: Name	Montserrat Parés	Montserrat Fontanals
Firmado:		
Signed		
Cargo:	Técnico Responsable	Gerente
Function:	Regulatory Responsible	Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY



ANEXO I Pág 1
ANNEX I Page 1

REFERENCIAS / REFERENCES

REFERENCIA/REFERENCE	ARTICULO/ARTICLE
0000103	ESPONJA SIN JABÓN/ NON SOAPY SPONGE 20X12 100 g
0000302	MANOPLA SIN JABÓN NAPA-PL-TNT / NON SOAPY MITTEN SPONGE-PL-NONWOVEN
0000303	MANOPLA SIN JABÓN NAPA / NON SOAPY MITTEN SPONGE
0000304	MANOPLA SIN JABÓN TNT-PL-TNT/ NON SOAPY MITTEN NONVOWEN-PL-NONWOVEN
0000305	MANOPLA SIN JABÓN TNT / NON SOAPY MITTEN NONVOWEN
0000306	MANOPLA SIN JABÓN NAPA-TNT/ NON SOAPY MITTEN SPONGE-NONWOVEN
0005409	ESPONJA SIN JABÓN / NON SOAPY FOAM SPONGE 13X10
0005410	ESPONJA SIN JABÓN / NON SOAPY FOAM SPONGE 13X8

Numer referencyjny postępowania:

WSZ-EP-63/2023

Załącznik nr 3 do SWZ

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie
zamówienia**

**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 Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie Zamówienia publicznego pn. „Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych” prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie (oznaczenie zamawiającego), oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. ~~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 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp).~~
~~Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~

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

4. 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. 2023 r. poz. 1497)¹.

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.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) KRS www.ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu/0000542307

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

15.01.2024 Patrycja Goetz

.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty

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 655,835,2180,2185) 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 2023 r. poz. 120 i 295), 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.