

Poznań, 02.11.2023 r.

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

**Firma Duolux Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu w załączeniu przesyła ofertę dotyczącą:
przetargu nieograniczonego na dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku 28,
na łączną wartość 38.232,00 zł brutto.**

Wykaz załączników do oferty:

- 1) Spis treści,
- 2) Formularz asortymentowo – cenowy - załącznik nr 9 do SIWZ,
- 3) Formularz ofertowy Wykonawcy – załącznik nr 18 do SIWZ,
- 4) Oświadczenie – załącznik nr 23 do SIWZ,
- 5) JEDZ – załącznik do SIWZ,
- 6) Foldery,
- 7) Dokumenty dopuszczające,
- 8) 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 ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 9 – Wkład jednorazowy workowy 2 l – system SERRES

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość szt. / opak*	Cena jedn. netto za sztukę / opakowanie *	Wartość Netto (kol.4*5)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF, kod produktu) Wielkość opakowania
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Wkłady jednorazowe workowe, 2l do ssaka, niesterylne z filtrem przeciwbakteryjnym pełniącym funkcję zastawki zamykającej się automatycznie po napełnieniu wkładu.	6000	200 op. a'30 szt.	177,00	35.400,00	8	38.232,00	wkład 2l Vacsax Ltd. VAL-201 opakowanie = 30 sztuk

**niepotrzebne skreślić*

Poznań, dnia 02.11.2023

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

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

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

REGON 302214517 NIP 9721240816

Tel. (61) 622 94 77

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym: Patrycja Goetz

Tel. (61) 622 94 77 e-mail medical@duoluxmedical.pl

Osoba upoważniona do podpisania umowy : Henryk Maciejski - Prezes

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

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

Pakiet nr 9

bez podatku VAT 35.400,00 zł

podatek VAT 8% 2.832,00 zł

z podatkiem VAT 38.232,00 zł

Słownie: trzydzieści osiem tysięcy dwieście trzydzieści dwa zł

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

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw³**
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ☒ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
 - ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

.....

.....

.....

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) ~~Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:~~
- 9) ~~Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył~~⁴
~~Nie³.~~
- 10) ~~Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³. Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę~~ Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

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

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

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

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

Wykonawca:

Duolux Medical Sp. z o.o.
os. B. Chrobrego 40f/53
60-681 Poznań
NIP 9721240816
KRS 0000542307

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Patrycja Goetz – pełnomocnictwo
Specjalista ds. Sprzedaży i Zamówień
Publicznych

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

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

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 28, ZP-23-154UN” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605.), zwanej dalej ustawą

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

Poznań, 02.11.2023

.....

(miejscowość, data)

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

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*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: Dz.U. UE S numer [], data [], strona [], Numer ogłoszenia w Dz.U. 2023/S 194-608019

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

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

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.	
Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 28
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Pakiet nr 1 – Ustnik endoskopowy Pakiet nr 2 – Cewniki permanentne Pakiet nr 3 – Przedłużacze do pomp infuzyjnych Pakiet nr 4 – Zgłębnik gastrostomijny typu G-tube Pakiet nr 5 – Butla szklana do zestawu drenażowego Sherwood Pakiet nr 6 – Koreczki Combi z końcówką żeńską i męską Pakiet nr 7 – Worki do 14 dniowej zbiórki moczu Pakiet nr 8 – Sterylny przewód do cytoskopii i resektoskopii pojedynczy Pakiet nr 9 – Wkład jednorazowy workowy 2 l – system SERRES Pakiet nr 10 – Łącznik do zestawu perfuzyjnego Pakiet nr 11 – Kaniula dotętnicza Pakiet nr 12 – Dren Ulmera bez trokara Pakiet nr 13 – Prowadnica biopsyjna Pakiet nr 14 – Zestawy do przezskórnej tracheotomii metodą Griggsa

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

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

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

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

	Pakiet nr 15 – Filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci Pakiet nr 16 – Wymiennik ciepła i wilgoci Pakiet nr 17 – Maski tlenowa z workiem
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-23-154UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	Duolux Medical Sp. z o.o.
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	PL9721240816 []
Adres pocztowy:	os. B. Chrobrego 40f/53 60-681 Poznań
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Patrycja Goetz (61) 622 94 77 medical@duoluxmedical.pl www.duoluxmedical.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [...]

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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

⁷ 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.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

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

pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	

¹⁰

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

¹¹

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

Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	9

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Patrycja Goetz 12.07.1980 Poznań
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Specjalista ds. Sprzedaży i Zamówień Publicznych
Adres pocztowy:	os. B. Chrobrego 40f/53 60-681 Poznań
Telefon:	(61) 622 94 77
Adres e-mail:	medical@duoluxmedical.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	pełnomocnictwo

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III , należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V ¹² .	

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

(Seksja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)	
Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]
--	--

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. udział w organizacji przestępczej¹³; 2. korupcja¹⁴; 3. nadużycie finansowe¹⁵; 4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹⁶ 5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹⁷ 6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸. 	
<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy w stosunku do samemu wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany [];</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

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

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narostę odsetki lub grzywny?	Podatki a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	Składki na ubezpieczenia społeczne a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
	Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	
	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACJĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.	
Informacje dotyczące ewentualnej nietytułacji, konfliktu interesów lub	Odpowiedź:

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

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jedorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

wykroczeń zawodowych	
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował ; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami ; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych ²⁷ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak: – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej ²⁸ . Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ²⁹ ? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zaktócenie konkurencji ? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]

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

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

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

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

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

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

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

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

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

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

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	www.ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu/0000542307 (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ : 0): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: 2022 obrót: 5.313.876,26 PLN rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obrót w obszarze	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

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

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	1.000.000,00 PLN (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Alior Bank S.A. Zdolność kredytowa 150.000,00 PLN (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

na usługi: W okresie odniesienia ³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :	ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1" data-bbox="772 161 1331 228"> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy									
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych ⁴¹ , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....] [.....]											
3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości , a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:	[.....]											
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]											
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli ⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości ?	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie											
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]											
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]											
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: 2022, 6 [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: 2022, 2 [.....], [.....] [.....], [.....]											
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]											

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

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

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

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

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

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

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

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

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

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

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.
Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:
a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub
b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.
Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y)], których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

Poznań, 02.11.2023

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

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

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

Deklaracja zgodności EU MDR

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 roku.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność VacSax Ltd. zgodnie z artykułem 19 EU MDR 2017/745. Niniejszym oświadczamy, że poniższy wyrób medyczny spełnia postanowienia załącznika IV do rozporządzenia UE MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Nazwa producenta: VacSax limited

Adres producenta: Western Wood Way, Langage Scienice Park, Plymouth PL7 5BG, Wielka Brytania

SRN (pojedynczy numer rejestracyjny): GB-MF-000003621

Nazwa upoważnionego przedstawiciela: DCC (Fannin) Limited

Adres upoważnionego przedstawiciela: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Opis ogólny urządzenia: jednorazowy wkład do odsysania

Przeznaczenie: przeznaczone do użytku w środowiskach opieki zdrowotnej, w których wymagane jest usuwanie i utylizacja płynów za pomocą odsysania. do użytku z systemami ogólnie zgodnymi z ISO 10079.

Klasyfikacja z numerem przepisu: klasa 1 zgodnie z MDR, załącznik VIII, przepis 2

Podstawowe UDI: 50557616449422L

Niniejsza deklaracja jest ważna przez pięć lat od zatwierdzenia. Niniejszy dokument został autoryzowany przez osoby odpowiedzialne za nadzór wyznaczone przez VacSax Limited

Jednostka użytkowania DI	UDI-DI (główne opakowanie)	SKU	Opis produktu:
5055761602463	5055761603378	EAL-203	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (kaskadowy)
	5055761601978	VAL-203	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (kaskadowy)
	5055761602036	VAL-263	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (kaskadowy)
5055761602470	5055761601879	GAL-213	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (kaskadowy)
	5055761601909	GAL-263	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (kaskadowy)
5055761602692	5055761601749	9640-102	Wkład 1-litrowy bez portu z żelem
5055761602708	5055761601756	9640-103	Wkład 1-litrowy bez portu bez żelu
5055761602715	5055761601763	9640-201	Wkład 2-litrowy bez portu z żelem
5055761602777	5055761602289	9620-101	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1-litrowy (8,5 port)
	5055761602241	9910-340	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1-litrowy (8,5 port)
	5055761601954	VAL- 161	Wkład VACSAX BACTICLEAR 1-litrowy
5055761602784	5055761602234	9810-101	Wkład (8,5 mm port z żelem)
	5055761603873	EAL-101	Wkład (8,5 mm port z żelem)
	5055761603866	TAL-101	Wkład (8,5 mm port z żelem)
5055761602791	5055761602272	9910-510	Wkład FUMEVAX
5055761602883	5055761601770	BWL-101	Wkład BACTICLEAR 1-litrowy (ward)
5055761602890	5055761601787	BWL-201	Wkład BACTICLEAR 2-litrowy (ward)
5055761602905	5055761602432	BWG-101	Wkład BACTICLEAR 1-litrowy z żelem (ward)
5055761602913	5055761602449	BWG-201	Wkład BACTICLEAR 2-litrowy z żelem (ward)
5055761603002	5055761601930	VAL-102	Wkład BACTICLEAR 1-litrowy (szeroki otwór)

Zautoryzowany przez:

[nieczytelny podpis]

Data: 20.05.2021

R. Saunders – Kierownik Inżynierii

Zautoryzowany przez:

[nieczytelny podpis]

Data: 20.05.2021

G. Harper- Menedżer jakości

Strona 1 z 3

W imieniu VacSax Limited

Deklaracja zgodności EU MDR

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 roku.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność VacSax Ltd. zgodnie z artykułem 19 EU MDR 2017/745. Niniejszym oświadczamy, że poniższy wyrób medyczny spełnia postanowienia załącznika IV do rozporządzenia UE MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Nazwa producenta: VacSax limited

Adres producenta: Western Wood Way, Langage Scienice Park, Plymouth PL7 5BG, Wielka Brytania

SRN (pojedynczy numer rejestracyjny): GB-MF-000003621

Nazwa upoważnionego przedstawiciela: DCC (Fannin) Limited

Adres upoważnionego przedstawiciela: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Opis ogólny urządzenia: jednorazowy wkład do odsysania

Przeznaczenie: przeznaczone do użytku w środowiskach opieki zdrowotnej, w których wymagane jest usuwanie i utylizacja płynów za pomocą odsysania. do użytku z systemami ogólnie zgodnymi z ISO 10079.

Klasyfikacja z numerem przepisu: klasa 1 zgodnie z MDR, załącznik VIII, przepis 2

Podstawowe UDI: 50557616449422L

Jednostka użytkowania DI	UDI-DI (główne opakowanie)	SKU	Opis produktu:
5055761603019	5055761601947	VAL-104	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 1-litrowy
5055761603026	5055761601961	VAL-201	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (standard)
	5055761602012	VAL-206	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy
	5055761602029	VAL-261	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy
5055761603033	5055761601985	VAL-202	Wkład VACSAX BACTICLEAR 2-litrowy (szeroki króciec)
5055761603040	5055761601992	VAL-204	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 2-litrowy
	5055761603392	VAL-264	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 2-litrowy
5055761603057	5055761601855	GAL-211	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (standard)
	5055761601886	GAL-260	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy
	5055761601893	GAL-261	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy
	5055761603859	TAL-211	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (standard)
5055761603064	5055761601862	GAL-212	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2-litrowy (szeroki króciec)
5055761603569	5055761603576	9640-213	Wkład 2-litrowy (kaskadowy, z żelem, inny niż przykładowy)
5055761603071	5055761602005	VAL-205	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 2-litrowy (kaskadowy)
	5055761603408	VAL-265	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 2-litrowy (kaskadowy)

Niniejsza deklaracja jest ważna przez pięć lat od zatwierdzenia. Niniejszy dokument został autoryzowany przez osoby odpowiedzialne za nadzór wyznaczone przez VacSax Limited

Zautoryzowany przez:

Zautoryzowany przez:

Strona 2 z 3

[nieczytelny podpis]

[nieczytelny podpis]

Data: 20.05.2021

Data: 20.05.2021

R. Saunders – Kierownik Inżynierii

G. Harper- Menedżer jakości

W imieniu VacSax Limited

Deklaracja zgodności EU MDR

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 roku.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność VacSax Ltd. zgodnie z artykułem 19 EU MDR 2017/745. Niniejszym oświadczamy, że poniższy wyrób medyczny spełnia postanowienia załącznika IV do rozporządzenia UE MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Nazwa producenta: VacSax limited

Adres producenta: Western Wood Way, Langage Scienice Park, Plymouth PL7 5BG, Wielka Brytania

SRN (pojedynczy numer rejestracyjny): GB-MF-000003621

Nazwa upoważnionego przedstawiciela: DCC (Fannin) Limited

Adres upoważnionego przedstawiciela: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Opis ogólny urządzenia: jednorazowy wkład do odsysania

Przeznaczenie: przeznaczone do użytku w środowiskach opieki zdrowotnej, w których wymagane jest usuwanie i utylizacja płynów za pomocą odsysania. do użytku z systemami ogólnie zgodnymi z ISO 10079.

Klasyfikacja z numerem przepisu: klasa 1 zgodnie z MDR, załącznik VIII, przepis 2

Podstawowe UDI: 50557616449422L

Jednostka użytkowania DI	UDI-DI (główne opakowanie)	SKU	Opis produktu:
5055761603088	5055761602043	VAL- 301	Wkład VACSAX BACTICLEAR Standard 3-litrowy
5055761603095	5055761602050	VAL-303	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR 3-litrowy
5055761603101	5055761602067	VAL-304	Wkład VACSAX BACTICLEAR z portem 3-litrowy
5055761603118	5055761602074	VAL-306	Wkład kaskadowy VACSAX BACTICLEAR z portem 3-litrowy
5055761603125	5055761601916	GAL-311	Wkład GELSAX BACTICLEAR Standard 3-litrowy
5055761603132	5055761601923	GAL-313	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 3-litrowy
5055761603460	5055761603453	GAL-112	Wkład GELSAX BACTICLEAR 1-litrowy z żelem
5055761603477	5055761603439	EAL-211	Wkład GELSAX BACTICLEAR 2- litrowy
5055761603484	5055761603422	EAL-213	Wkład kaskadowy GELSAX BACTICLEAR 2- litrowy

Niniejsza deklaracja jest ważna przez pięć lat od zatwierdzenia. Niniejszy dokument został autoryzowany przez osoby odpowiedzialne za nadzór wyznaczone przez VacSax Limited

Zautoryzowany przez:

[nieczytelny podpis]

Data: 20.05.2021

R. Saunders – Kierownik Inżynierii

Zautoryzowany przez:

[nieczytelny podpis]

Data: 20.05.2021

G. Harper- Menedżer jakości

Strona 3 z 3

W imieniu VacSax Limited



EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of VacSax Ltd. in compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified below meet the provision of the Annex IV of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

Manufacturers Name: VacSax limited

Manufacturers Address: Western Wood Way, Langan Science Park, Plymouth PL7 5BG, United Kingdom

SRN (Single Registration Number) : GB-MF-000003621

Authorized Representative Name: DCC (Fannin) Limited

Authorized Representative Address: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Device Generic description: Disposable suction liner

Intended use: Intended for use in healthcare environments where the removal and disposal of fluids using suction is required. For use with systems generally complying with ISO 10079.

Classification with rule number: Class I as per MDR Annex VIII rule 2

Basic UDI: 50557616449422L

Unit of use DI	UDI-DI (primary packaging)	SKU	Product description
5055761602463	5055761603378	EAL-203	VACSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE
	5055761601978	VAL-203	VACSAX BACTICLEAR Liner 2L CASCADE
	5055761602036	VAL-263	VACSAX BACTICLEAR CASCADE LINER 2000ml
5055761602470	5055761601879	GAL-213	GELSAX BACTICLEAR Liner 2000 ml CASCADE
	5055761601909	GAL-263	GELSAX BACTICLEAR CASCADE LINER 2000ml
5055761602692	5055761601749	9640-102	1000ml NON-SAMPLE PORT LINER WITH GEL
5055761602708	5055761601756	9640-103	1000ml NON-SAMPLE PORT LINER WITHOUT GEL
5055761602715	5055761601763	9640-201	2000ml NON-SAMPLE PORT LINER WITH GEL
5055761602777	5055761602289	9620-101	VACSAX BACTICLEAR LINER 1000ml 8.5 PORT
	5055761602241	9910-340	VACSAX BACTICLEAR LINER 1000ml 8.5 PORT
	5055761601954	VAL-161	VACSAX BACTICLEAR 1000ML
5055761602784	5055761602234	9810-101	SUCTION LINER 8.5mm PORT WITH GEL
	5055761603873	EAL-101	SUCTION LINER 8.5mm PORT WITH GEL
	5055761603866	TAL-101	SUCTION LINER 8.5mm PORT WITH GEL
5055761602791	5055761602272	9910-510	FUMEVAX LINER
5055761602883	5055761601770	BWL-101	BACTICLEAR WARD 1000ML LINER
5055761602890	5055761601787	BWL-201	BACTICLEAR WARD 2000ML LINER
5055761602905	5055761602432	BWG-101	BACTICLEAR WARD GEL 1000ML LINER
5055761602913	5055761602449	BWG-201	BACTICLEAR WARD GEL 2000ML LINER
5055761603002	5055761601930	VAL-102	VACSAX BACTICLEAR 1000ML WIDE BORE

This declaration is valid for five years from approval. This document has been authorised by persons of regulatory responsibility appointed by VacSax Limited.

Authorised by:

Authorised by:

Page 1 of 3

Date: 20th May 2021

Date: 20th May 2021

Version 2

R. Saunders – Engineering manager

G. Harper – Quality manager

On behalf of VacSax Limited

EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY



REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of VacSax Ltd. in compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified below meet the provision of the Annex IV of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

Manufacturers Name: VacSax limited

Manufacturers Address: Western Wood Way, Langage Science Park, Plymouth PL7 5BG, United Kingdom

SRN (Single Registration Number) : GB-MF-000003621

Authorized Representative Name: DCC (Fannin) Limited

Authorized Representative Address: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Device Generic description: Disposable suction liner

Intended use: Intended for use in healthcare environments where the removal and disposal of fluids using suction is required. For use with systems generally complying with ISO 10079.

Classification with rule number: Class I as per MDR Annex VIII rule 2

Basic UDI: 50557616449422L

Unit of use DI	UDI-DI (primary packaging)	SKU	Product description
5055761603019	5055761601947	VAL-104	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 1000 ml
5055761603026	5055761601961	VAL-201	VACSAX BACTICLEAR LINER 2L Standard
	5055761602012	VAL-206	VACSAX BACTICLEAR LINER 2000ml
	5055761602029	VAL-261	VACSAX BACTICLEAR 2000 ml
5055761603033	5055761601985	VAL-202	VACSAX BACTICLEAR LINER 2L WIDE BORE
5055761603040	5055761601992	VAL-204	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 2000 ml
	5055761603392	VAL-264	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT 2000 ml
5055761603057	5055761601855	GAL-211	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000 ml Standard
	5055761601886	GAL-260	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000 ml
	5055761601893	GAL-261	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000 ml
	5055761603859	TAL-211	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000 ml Standard
5055761603064	5055761601862	GAL-212	GELSAX BACTICLEAR LINER 2000 ml WIDE BORE
5055761603569	5055761603576	9640-213	2000ml NON-SAMPLE PORT CASCADE LINER WITH GEL
5055761603071	5055761602005	VAL-205	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE LINER 2000 ml
	5055761603408	VAL-265	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE 2000 ml

This declaration is valid for five years from approval. This document has been authorised by persons of regulatory responsibility appointed by VacSax Limited.

Authorised by:

Authorised by:

Page 2 of 3

Date: 20th May 2021

Date: 20th May 2021

Version 2

R. Saunders – Engineering manager

G. Harper – Quality manager

On behalf of VacSax Limited

EU MDR DECLARATION OF CONFORMITY



REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of VacSax Ltd. in compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified below meet the provision of the Annex IV of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

Manufacturers Name: VacSax limited

Manufacturers Address: Western Wood Way, Langage Science Park, Plymouth PL7 5BG, United Kingdom

SRN (Single Registration Number): GB-MF-000003621

Authorized Representative Name: DCC (Fannin) Limited

Authorized Representative Address: Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Device Generic description: Disposable suction liner

Intended use: Intended for use in healthcare environments where the removal and disposal of fluids using suction is required. For use with systems generally complying with ISO 10079.

Classification with rule number: Class I as per MDR Annex VIII rule 2

Basic UDI: 50557616449422L

Unit of use DI	UDI-DI (primary packaging)	SKU	Product description
5055761603088	5055761602043	VAL-301	VACSAX BACTICLEAR 3000 ml STANDARD
5055761603095	5055761602050	VAL-303	VACSAX BACTICLEAR 3000 ml CASCADE
5055761603101	5055761602067	VAL-304	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT LINER 3000 ml
5055761603118	5055761602074	VAL-306	VACSAX BACTICLEAR SAMPLE PORT CASCADE LINER 3000 ml
5055761603125	5055761601916	GAL-311	GELSAX BACTICLEAR STANDARD 3000 ml
5055761603132	5055761601923	GAL-313	GELSAX BACTICLEAR CASCADE 3000 ml
5055761603460	5055761603453	GAL-112	GELSAX BACTICLEAR SUCTION LINER 1000mm WITH GEL
5055761603477	5055761603439	EAL-211	2000 ml GELSAX BACTICLEAR STANDARD
5055761603484	5055761603422	EAL-213	2000 ml GELSAX BACTICLEAR CASCADE

This declaration is valid for five years from approval. This document has been authorised by persons of regulatory responsibility appointed by VacSax Limited.

Authorised by:

Authorised by:

Page 3 of 3

Date: 20th May 2021

Date: 20th May 2021

Version 2

R. Saunders – Engineering manager

G. Harper – Quality manager

On behalf of VacSax Limited

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: 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

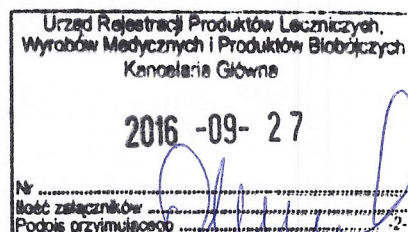
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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.