

**OFERTA W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM:
Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 28,
nr: ZP-23-154UN**

NAZWA I SIEDZIBA OFERENTA:

PROMED Spółka Akcyjna
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. 22 839-99-01
fax. 22 839-81-85

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

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

PRZEDMIOT OFERTY:

Pakiet 15, 16, 17

DATA SPORZĄDZENIA OFERTY:

02.11.2023 r.

Miejscowość Warszawa dnia 31.10.2023 r.

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

Nazwa wykonawcy Promed S.A.

Siedziba ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

REGON 001325900 NIP 118 00 62 976

Tel. 22 839 99 01

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Magdalena Wysokińska

Tel 22 839 99 01 e-mail przetargi@promed.com.pl

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Magdalena Wysokińska

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 15²

bez podatku VAT 2 272,50 zł

podatek VAT 8% 181,80 zł

z podatkiem VAT 2 454,30 zł

Słownie: dwa tysiące czterysta pięćdziesiąt cztery złote 30/100 zł

Pakiet nr 16²

bez podatku VAT 1 000,00 zł

podatek VAT 8% 80,00 zł

z podatkiem VAT 1 080,00 zł

Słownie: jeden tysiąc osiemdziesiąt złotych 00/100 zł

Pakiet nr 17²

bez podatku VAT 7 700,00 zł

podatek VAT 8% 616,00 zł

z podatkiem VAT 8 316,00 zł

Słownie: osiem tysięcy trzysta szesnaście złotych 00/100 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 przedsiębiorstw**³
- 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 zamówienia~~³: 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).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 15 – Filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana ilość szt. / opak*	Cena jedn. netto za sztukę/ opakowanie *	Wartość Netto (kol.4*5)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF, kod produktu) Wielkość opakowania
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Filtr oddechowy mechaniczny, hydrofobowy z wydzieloną celulozową warstwą wymiennika ciepła i wilgoci z harmonijkową membraną filtrującą, skuteczność nawilżania 32-37mgH ₂ O, skuteczność filtracji 99,99, z portem do kapnografu, sterylne, waga 35-37g, objętość wew. 55-66ml <i>*Zamawiający dopuścić: filtr oddechowy elektrostatyczny, hydrofobowy z wydzieloną celulozową warstwą wymiennika ciepła i wilgoci z elektrostatyczną membraną filtrującą, skuteczność nawilżania 32,3 mgH₂O, skuteczność filtracji 99,998, z portem do kapnografu, sterylne, waga 31g, objętość wew. 57ml</i>	450	1	5,05 zł	2 272,50 zł	8%	2 454,30 zł	Filtr Inter – Therm, Intersurgical, 1341000S, 50 sztuk

*niepotrzebne skreślić

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 16 – Wymiennik ciepła i wilgoci

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – 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.	Wymiennik ciepła i wilgoci rurek tracheotomijnych z możliwością podłączenia drenu do podaży tlenu, sterylne	250	1	4,00 zł	1 000,00 zł	8%	1 080,00 zł	Filtr Hydro – Trach, Intersurgical, 1873000S, 100 sztuk

*niepotrzebne skreślić

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 17 – Maski tlenowa z workiem

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – 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.	Jednorazowa, sterylna, pakowana pojedynczo, maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, drenem o długości 210 cm (+/-10cm) i zastawką uniemożliwiającą dostanie się wydychanego powietrza do rezerwuaru *Zamawiający dopuścił: jednorazowa, czysta mikrobiologicznie, pakowana pojedynczo, maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, drenem o długości 210 cm i zastawką uniemożliwiającą dostanie się wydychanego powietrza do rezerwuaru	700	1	11,00 zł	7 700,00 zł	8%	8 316,00 zł	Maska tlenowa do wysokiej koncentracji tlenu z drenem, Intersurgical, 1181015, op. 24 sztuki

*niepotrzebne skreślić

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 Mielęckiego 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

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.

	metodą Griggsa 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:	PROMED S.A.
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	118-00-62-976
Adres pocztowy:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Magdalena Wysokińska (sprawy formalne) Robert Sołtysik (sprawy merytoryczne) Tel. 22 839 99 01 przetargi@promed.com.pl www.promed.com.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: 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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" 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.

Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii 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 type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
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	

¹⁰

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

¹¹

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

dokumenty zamówienia.	
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.	[15, 16, 17]

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:	Paweł Duchiniński ur. 06.12.1958 Warszawa
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Członek Zarządu
Adres pocztowy:	ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Telefon:	22 839 99 01
Adres e-mail:	przetargi@promed.com.pl
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[.....]

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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 V¹².</p>	

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

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie 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 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</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 podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 te samej 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.

przedsięwziął środki w celu wykazania swojej 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 [] 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 narosłe odsetki lub grzywny?	Podatki a) [.....] b) [.....] c1) [] Tak [] Nie – [] Tak [] Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) [] Tak [] Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	Składki na ubezpieczenia społeczne a) [.....] b) [.....] c1) [] Tak [] Nie – [] Tak [] Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) [] Tak [] 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 NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, 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.

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.

<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą 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>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została 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>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" 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>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p>

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.
³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

wskazać:	
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:	[.....]

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:	KRS nr 0000185723 (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna Ministerstwo Sprawiedliwości
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 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:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta 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.

i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ () : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze 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 następujący³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta 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 finansowych³⁵ 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:	[.....] [...] waluta (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:	[.....] (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	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym

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

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone 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.

<p>publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ 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:</p>	<p>ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ 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 prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="775 501 1331 568"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....] [.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>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 zezwoi na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>								
<p>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:</p>	<p>a) [.....] b) [.....]</p>								
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki</p>	<p>[.....]</p>								

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

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.

zarządzania środowiskowego:	
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[0%]
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 [] Nie [x] Tak [] 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 [] 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	[] Tak [] Nie [.....] [.....]

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).

zapewnienia jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(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 <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

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:	[...] <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.

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.

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): [.....]

02.11.2023 R WARSZAWA

ZP-23-154UN

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

ZAŁĄCZNIK NR 23 do SWZ

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

Wykonawca:

Promed S.A.
Ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
NIP: 118-00-62-976
KRS: 0000185723
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*
reprezentowany przez:
Paweł Duchiński
Członek Zarządu
(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

Warszawa, 02.11.2023 r
(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 lub 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.

Nr katalogowy: 1341000S

Nazwa produktu: **Inter-Therm**

Filtr oddechowy hydrofobowy w wersji sterylnej z papierowym, celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci z portem do kapnografii zabezpieczonym kapturkiem na linie.



Parametry użytkowe:

Skuteczność filtracji > 99.998% potwierdzona niezależnymi protokołami

Utrata wilgoci 6 mg H₂O/L

Zwrot wilgoci przy VT 500ml – 32,3 mg H₂O/L

Opór przepływu przy @30L/min – 1,6cm H₂O

Opór przepływu @60L/min - 2.7cm H₂O

Objętość - 57ml

Waga – 31g

Minimalna objętość oddechowa > 180ml

Łącznik - 22F/15M - 22M/15F

Ilość w opakowaniu – 50 szt.

Filtr pakowany folia-papier

Nr katalogowy: 1873000S

Nazwa produktu: Hydro-Trach T

Starylny wymiennik ciepła i wilgoci dwumembranowy z systemem antyokluzyjnym



Hydro-Trach T jest wymiennikiem ciepła i wilgoci przeznaczonym do stosowania u oddychających spontanicznie zaintubowanych pacjentów w celu zredukowania utraty ciepła i wilgoci w trakcie wydechu.

Hydro-Trach T odtwarza funkcję górnych dróg oddechowych, ogrzewając i nawilżając gazy w czasie wdechu i zapobiegając ich utracie w fazie wydechu, z gwarancją utrzymania wilgoci do 24 h.

Niewielki i lekki, posiada delikatnie zaokrąglone krawędzie zapobiegające powstawaniu urazów.

Dwa piankowe elementy HME są pewnie zamocowane, mechanizm antyokluzyjny zapewnia bezpieczeństwo procedury wentylacji pacjenta nawet gdy on zakasze. Pomiędzy tymi elementami znajduje się otwarta przestrzeń, dzięki której możliwa jest identyfikacja płwociny poprzez przezroczystą obudowę.

Hydro-Trach T jest standardowo wyposażony w port służący do odsysania zamykany kłapką, wyjątkowo prosty w obsłudze. Rozwiązanie zmniejsza urazowość zabiegu i zapobiega skażeniu.

Hydro-Trach T posiada wygodne złącze służące do bezpiecznego podawania tlenu i podłączenia standardowego drenu.

Parametry użytkowe:

Zwrot wilgoci 26 mg H₂O/L

Utrata wilgoci 13,2 mg H₂O/L

Opór przepływu przy @30L/min –0,2 cm H₂O

Opór przepływu @60L/min – 0,7 cm H₂O

Objętość - 19ml

Waga – 8g

Minimalna objętość oddechowa > 60ml

Łącznik - 15F

Ilość w opakowaniu – 100 szt.

Sterylny, pakowany papier-folia.

Nr katalogowy: 1181015

Nazwa produktu: Maska EcoLite™ z drenem do podawania wysokich stężeń tlenu



Maska przeznaczona dla osób dorosłych do podawania tlenu o wysokim stężeniu. Wykonana z miękkiego, plastycznego, przeziernego polipropylenu, całkowicie pozbawionego PCV (nie zawiera ftalanów).

Posiada elastomerowy, bezciśnieniowy, termoplastyczny mankiet uszczelniający z podwójnym podbródkiem, ściśle obejmujący twarz łącznie z brodą.

Dodatkowe cechy:

- rozmiar uniwersalny dla dorosłych,
- rezerwuuar tlenowy,
- otwory boczne z zastawkami,
- mocowanie za pomocą gumki z możliwością regulacji,
- wyprofilowany zachełek nosowy, pozbawiona blaszki (możliwość stosowania w środowisku MRI),
- w zestawie odłączalny, przezroczysty wielokanalikowy dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym (niezałamujący się) i długości 2,1m, końcówka standardowa.

Produkt jednorazowego użytku.

Mikrobiologicznie czysty.

Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze – 24 szt.

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 24 May 2021 until 26 November 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 8. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4. EN rev. 02

Page 1 of 3



Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing

Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser

Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves

Peep Valves One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System

Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block

Carbon Dioxide Cuvette

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile Guedel Airways

Certificate GB19/964232 continued

Page 2 of 3

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Additional facilities

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK

Brook House, Molly Millars Bridge,, RG41 2WY, UK

Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK

**Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK**

UAB Intersurgical Arnionių g.60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lithuania



Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat GB19/964232

System zarządzania firmy

Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

dyrektywy 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2 niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 24 maja 2021 r. do 26 listopada 2023 r.
i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów
nadzoru/odnawiających.

Wydanie 8. System certyfikowany od 11 stycznia 1995 r.

Certyfikacja na podstawie raportów o numerach GB/PC 04303

Jest to certyfikacja wielośrodkowa.

Dane dotyczące dodatkowych obiektów produkcyjnych wymieniono na następnej stronie.

Autoryzował
[nieczytelny podpis]

SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana nr 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia
Tel. +32 (0)3 545-48-488 Faks : +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007, Certyfikat CE1639 Aneks II-4 EN rev. 02

Certyfikat GB19/964232 cd.

Intersurgical Ltd. Dyrektywa 93/42/EWG

dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

Wydanie 8

Szczegółowy zakres

Sterylne i niesterylne wyroby medyczne do respiratorów, w obszarach nadzorowania
 dróg oddechowych, anestezji, intensywnej terapii, terapii tlenowej i aerozolowej:
 Sterylne i niesterylne anestetyczne systemy oddechowe
 Maski twarzowe aerozolowe i tlenowe
 Maski twarzowe anestetyczne
 Sterylne przewodnice rurek dotchawiczych i sterylne sztylety do intubacji
 Sterylne i niesterylne systemy oddechowe
 Nieogrzewane nawilżacze bąbelkowe układów oddechowych
 Sterylne i niesterylne przestrzenie martwe
 Sterylne i niesterylne łączniki do systemów oddechowych
 Sterylne i niesterylne filtry oddechowe
 Elastyczne systemy rur oddechowych
 Maski twarzowe tlenowe do wysokich stężeń
 Sterylne i niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci
 Sterylne i niesterylne filtry HME
 Sterylne i niesterylne komory nawilżające linii wdechowej
 Sterylne nadgłośniowe urządzenia do udrażniania l-gel
 Sterylne maski krtańowe
 Linie do próbkowania/monitorowania gazów
 Sterylne i niesterylne systemy oddechowe ze spiralami grzejnymi
 Spirale grzejne i dodatki (adaptery elektryczne)
 Skraplacze wilgoci zasilane elektrycznie, Kaniule donosowe
 Zestawy do systemów nebulizacji
 Szczoteczki do zębów i zestawy do odsysania i irygacji
 Przewody do podawania tlenu
 Systemy oddechowe wielorazowego użytku
 Worki oddechowe
 Ręczne systemy do resuscytacji płucnej
 Absorbenty dwutlenku węgla
 Sterylne i niesterylne tchawicze systemy do odsysania
 Sterylne rurki dotchawicze
 Zastawki Venturi i zestawy masek twarzowych z zastawkami Venturi
 Nebulizatory ściennie
 Pułapki wodne do systemów oddechowych
 Maski nosowe CPAP Bi-level i maski twarzowe NIV
 Zastawki ograniczające ciśnienie
 Zastawki Peep, Zastawki jednokierunkowe
 Niemowlęcy nosowy system oddechowy CPAP
 Zestawy tlenowe do rekonwalescencji
 Endoskopowe blokery zgryzu
 Kuwety z dwutlenkiem węgla
 Klasa I sterylne: Tylko aspekty jałowości – ograniczają się do aspektów
 produkcji dotyczących zapewnienia i utrzymania środowiska jałowego
 Sterylne rurki Guedela

Certyfikat GB19/964232 cd.

Intersurgical Ltd. Dyrektywa 93/42/EWG

dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

Wydanie 8

Szczegółowy zakres

Dodatkowe lokalizacje

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK

Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK

Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St Peter Port,

Guernsey, GY1 2RL, UK

UAB Intersurgical Arnionių 60, LT-18170 Pabradė, Litwa

Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Litwa

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Litwa

Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Litwa

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

High Concentration Oxygen Masks

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHICON.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 15
Valid from 1 January 2021
DCHICON.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Maski tlenowe do wysokich stężeń

Są wyrobem medycznym klasy **IIA**, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCHICON.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 15
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCHICON.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

HME's

These are class IIa devices in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

GMDN code - 35530

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHME.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 18
Valid from 1 January 2021
DCHME.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Wymienniki ciepła i wilgoci

Są wyrobem medycznym klasy **Ila**, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Kod GMDN – 35530

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCHME.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 18
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCHME.DOC

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):

UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

HMEF's

These are class IIa devices in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

GMDN code – 46816, 61134

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHMEF.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut

Group Quality and Regulatory Affairs Director

Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 19

Valid from 1 January 2021

DCHMEF.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Filtry z wymiennikami ciepła i wilgoci

Są wyrobem medycznym klasy IIa, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Kod GMDN – 46816, 61134

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnątrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnątrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnątrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCHMEF.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



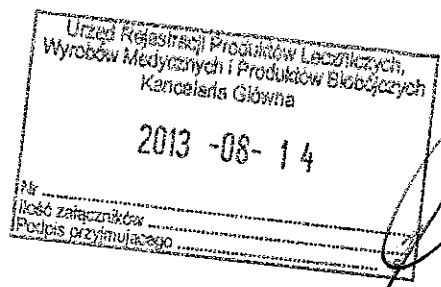
Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 19
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCHMEF.DOC

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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="text-align: right;">  </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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	

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 Intersurgical Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Intersurgical	
1.017 Miasto / City Wokingham	1.018 Kod pocztowy / Postal code Berkshire RG41 2RZ
1.019 Ulica, nr / Street, no. Molly Millars Lane, Crane House	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mailute Milisauskiene	1.022 Telefon / Phone +4401189656300
1.023 E-mail info@intersurgical.lt	1.024 Faks / Fax +4401189656356
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" 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 PROMED SA	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated PROMED	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-520
1.044 Ulica, nr / Street, no. Krajewskiego 1b	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marta Iwan	1.047 Telefon / Phone 22 839 99 01 wew.111
1.048 E-mail marta.iwan@promed.com.pl	1.049 Faks / Fax 22 839 64 57

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
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	
Marta Iwan	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	01-520
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Krajewskiego 1b	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 839 99 01 wew. 111	22 839 64 57

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	6

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 Warszawa Data / Date 2013-08-14

Nazwisko / Name Marta Iwan Anuluj / Cancel

Proszę wydrukować i podpisać wypełniony formularz oraz wysłać dane, albo kliknąć "Anuluj" by nanieść niezbędne poprawki
Please print, sign and submit the filled form or click "Cancel" to make necessary amendments

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
+ 4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
X	Rurki intubacyjne (dotchawicze) InTube: z mankietem, bez mankieta, zbrojone
X	Urządzenie nadkrtaniowe I-gel, I-gel02
X	Rurki ustno-gardłowe Guedel: sterylne, niesterylne
X	Filtary oddechowe: Filta-Guard, Clear-Guard II, Clear-Guard 3, Clear-Guard Midi, Inter-Guard, Hydro-Guard Mini, Air-Guard Clear, Flo Guard
X	Filtary z wymiennikami ciepła i wilgoci: Filta-Therm Plus, Filta-Therm, Inter-Therm, Clear-Therm, Clear-Therm 3, Clear-Therm Midi, Clear-Therm Mini i Micro, Clear-Therm
X	Wymienniki ciepła i wilgoci: Hydro-Therm, Hydro-Therm 3, Hydro-Trach T

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 Warszawa Data / Date 2013-08-14

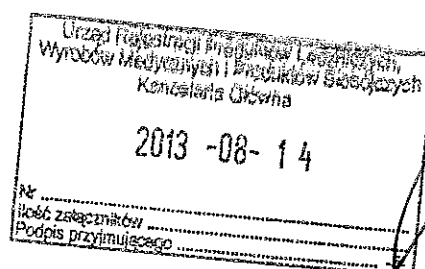
Nazwisko / Name Marta Iwan Anuluj / Cancel

Proszę wydrukować i podpisać wypełniony formularz oraz wysłać dane, albo kliknąć "Anuluj" by nanieść niezbędne poprawki
Please print, sign and submit the filled form or click "Cancel" to make necessary amendments

Drukuj / Print

Wyślij / Submit

- 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.

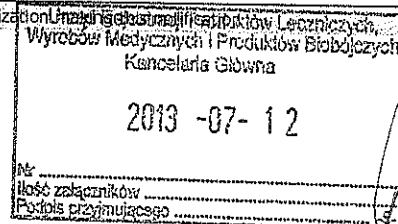


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making the notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	



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 Intersurgical Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Intersurgical	
1.017 Miasto / City Wokingham	1.018 Kod pocztowy / Postal code Berkshire, RG41 2RZ
1.019 Ulica, nr / Street, no. Molly Millars Lane, Crane House	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Meilute Milisauskiene	1.022 Telefon / Phone +44 01189656300
1.023 E-mail info@intersurgical.lt	1.024 Faks / Fax +44 01189656356

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 Promed S.A.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Promed		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-520	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Krajewskiego 1b	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Małgorzata Trzaskalska	1.047 Telefon / Phone +48 606 886 604	
1.048 E-mail malgorzata.trzaskalska@merckgroup.com	1.049 Faks / Fax +48 22 839 64 57	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
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 Małgorzata Trzaskalska (Promed)	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 01-520
1.066 Ulica, nr / Street, no. Krajewskiego 1b	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 606 886 604	1.069 Faks / Fax +48 22 839 64 57

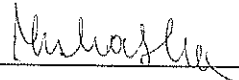
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych 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	10

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 Warszawa

Data / Date 2013-07-11

Nazwisko / Name Małgorzata Trzaskalska

Podpis / Signature 

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 1 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)
	Kaniule donosowe dla dorosłych
	układ oddechowy Entonox z ustnikiem
	Układy oddechowe nFlow wyposażone w : n-Flow Nasal Prongs, n-Flow bonnet, n-Flow Nasal Mask
	ECO maska tracheostomijna dla osoby dorosłej
	Maski aerozolowe i tlenowe: Eco Oxygen mask, Sentri Adult ETCO2 mask, Filta mask
	Maska tlenowa do wysokich stężeń
	Jednorazowe maski silikonowe: Solus Satin, SUPRA, SOLUS
	Nawilżacz przepływowy AquaFlow
	Przewody tlenowe
	Podpora rurek aparatu oddechowego

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 Warszawa

Data / Date 2013-07-11

Nazwisko / Name Małgorzata Trzaskalska

Podpis / Signature M. Kuczyński

- 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.

