



Gdynia, dnia 27 września 2021 r.

17/UCMMiIT/TP-fn/2021

uc/3042/2021

**WYJAŚNIENIA SWZ nr 1  
ZMIANA SWZ nr 1**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z fakultatywnymi negocjacjami na „Dostawę kardiomonitorów”**

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 21.09.2021 r. pod nr 2021/BZP 00186792/01

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania Wykonawców. Niniejsze odpowiedzi na pytania stanowią integralną część specyfikacji warunków zamówienia i stają się wiążące dla Wykonawców przy opracowaniu ofert.

**PYTANIE 1**

1. Pkt II.8 Uprzejmie prosimy o usunięcie wymogu postawionego w punkcie II.8. ze względu na duży poziom niejednoznaczności tego zapisu, który może być niezwykle trudny do wyjaśnienia na etapie pytań i odpowiedzi.

Zamawiający wymaga funkcji: „Podgląd -współpraca z aplikacją do zdalnego podglądu”, nie doprecyzowując jednak:

•Czy Zamawiający ma na myśli jakąś konkretną aplikację zdalnego dostępu, posiadaną obecnie na oddziale i tym samym wymaga kompatybilności oferowanego monitora transportowego z tą aplikacją, czego potencjalny wykonawca nie jest w stanie zweryfikować na podstawie tak niejednoznacznego zapisu?

•Czy może Zamawiający oczekuje zaoferowania wraz z kardiomonitorem systemu umożliwiającego zdalny podgląd kardiomonitorów i jego integrację z oferowanym monitorem transportowym, co w znaczący sposób podniesie cenę oferty?

•Czy może Zamawiający ma na myśli jedynie, aby oferowany kardiomonitor transportowy umożliwiał rozbudowę o funkcjonalność podglądu w aplikacji komputerowej w przyszłości?

Mając powyższe na uwadze raz jeszcze prosimy o usunięcie wymogu w punkcie II.8.

Pozytywna odpowiedź na to pytanie pozwoli na zaoferowanie kardiomonitора B125M umożliwiającego podłączenie go do sieci i współpracę z aplikacją do zdalnego podglądu.

**ODPOWIEDŹ 1**

Zamawiający dokonuje zmiany swz w zakresie opisu przedmiotu zamówienia poprzez wykreślenie wymogu postawionego w punkcie II.8 pn. – Podgląd - współpraca z aplikacją do zdalnego podglądu.

**PYTANIE 2**

**2. Dotyczy SWZ pkt. XI ppkt. 2**

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu załączenia obszernej dokumentacji jaką jest instrukcja obsługi, jeśli potwierdzenia wszystkich parametrów technicznych będą znajdowały się w załączonych katalogach oraz –w przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 3-oświadczeniach ?W takim przypadku wymagania załączenia instrukcji obsługi na etapie składania ofert nie znajduje żadnego uzasadnienia.

**ODPOWIEDŹ 2**

Zapisy swz pozostają bez zmian.

### **PYTANIE 3**

#### **Dotyczy SWZ pkt. XI ppkt. 2**

Czy w przypadku braku potwierdzenia wszystkich parametrów techniczno-użytkowych i warunków granicznych w załączonych dokumentach, zawierających opis oferowanego przedmiotu zamówienia, (np. instrukcji obsługi, dokumentacji technicznej lub firmowanych materiałach informacyjnych) Zamawiający dopuści złożenie oświadczenia Wykonawcy lub autoryzowanego dystrybutoraproducenta, potwierdzającego spełnienie parametrów nie wyszczególnionych w ww. materiałach?

#### **ODPOWIEDŹ 3**

Zapisy swz pozostają bez zmian.

### **PYTANIE 4**

#### **4. Dotyczy: zał. 3, „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 4 ust. 6

Wnosimy o zmianę treści ust. 6. Ryzyko utraty lub uszkodzenia powinno przejść na Zamawiającego z chwilą dostawy. Podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego musi być poprzedzone przeszkoleniem personelu, które w praktyce odbywa się kilka dni po dostawie, a zatem w czasie, kiedy sprzętem dysponuje już Zamawiający i faktycznie sprawuje nad nim pieczę. Wobec tego, nieuzasadnione jest, aby ewentualna utrata/uszkodzenie sprzętu było ryzykiem Wykonawcy, który – z chwilą dostawy – trafi faktycznie dysponowanie sprzętem.

#### **ODPOWIEDŹ 4**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

### **PYTANIE 5**

#### **5. Dotyczy: zał. 3 „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 4 ust. 10

Wnosimy o zmianę zapisu w taki sposób, aby przejście własności na Zamawiającego nastąpiło z chwilą zapłaty za sprzęt. Jest to moment spełnienia przez Zamawiającego świadczenia wzajemnego wynikającego z Umowy.

#### **ODPOWIEDŹ 5**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

### **PYTANIE 6**

#### **6. Dotyczy: zał. 3 „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 8 ust. 9

Czy zamawiający potwierdza, że wstawienie urządzenia zastępczego zwalnia Wykonawcę z kar umownych ?

#### **ODPOWIEDŹ 6**

Tak. Wstawienie urządzenia zastępczego zwalnia Wykonawcę z kar umownych

### **PYTANIE 7**

#### **7. Dotyczy: zał. 3, „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 8 ust. 10

Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji urządzenia. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, a o czas przedłużającej się naprawy ponad terminy określone w umowie.

#### **ODPOWIEDŹ 7**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

Naprawa gwarancyjna związana jest z nieprawnością urządzenia a nie jego serwisowaniem.

### PYTANIE 15

Pkt.II.3Czy Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta, czy kraju pochodzenia wyrobu ?

### ODPOWIEDŹ 15

Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta i kraju pochodzenia wyrobu.

### PYTANIE 16

Pkt.III.3Czy Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta, czy kraju pochodzenia wyrobu ?

Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta i kraju pochodzenia wyrobu.

Jednocześnie na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 30.09.2021 r. oraz zmienia treść swz w sposób następujący:

- a) pkt XVII pkt 2) SWZ otrzymuje brzmienie:  
**Termin składania ofert upływa w dniu 30.09.2021r. o godz. 10.00**
- b) pkt XVIII pkt 1) SWZ otrzymuje brzmienie:  
**Otwarcie ofert nastąpi w dniu 30.09.2021r. o godz. 10.40.**
- c) pkt XIV pkt 1) SWZ otrzymuje brzmienie:  
**Wykonawca jest związany ofertą do dnia 29 października 2021 r.**
- d) ppkt 2 w pkt 9 w formularzu OFERTA otrzymuje brzmienie:  
**uwagam się za związanego ofertą do 29.10.2021 r.**  
w załączeniu zmieniony Formularz OFERTA

DYREKTOR  
Uniwersyteckiego Centrum Medycyny  
Morskiej Tropikalnej

*prof. dr hab. n. med. Marcin Renke*

Podpis Kierownika Zamawiającego

KIEROWNIK DZIAŁU  
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

*Dorota Tużnik*  
Dorota Tużnik



## **PYTANIE 8**

### **8. Dotyczy: zał. 3 „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 8 ust. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu w taki sposób, że w przypadku wymiany elementu przedmiotu zamówienia gwarancja na wymieniony element kończy się wraz z końcem gwarancji na przedmiot zamówienia.

### **ODPOWIEDŹ 8**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

## **PYTANIE 9**

### **9. Dotyczy: zał. 3 „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 8 ust. 13

Czy Zamawiający zaakceptuje sporządzanie raportów serwisowych w formie elektronicznej spełniającej kryteria formy dokumentowej, tj. raport będzie sporządzony i potwierdzony przez reprezentantów stron na urządzeniu mobilnym, z wykluczeniem formy pisemnej?

### **ODPOWIEDŹ 9**

Należy jednoznacznie podkreślić, że przedmiotowy zapis zawiera już treść, o którą Państwo wnioskujecie.

## **PYTANIE 10**

### **10. Dotyczy: zał. 3 „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 8 ust. 18

Wnosimy o dodanie następującego zapisu: „oraz wyłączone zostaje prawo Zamawiającego do odstąpienia od Umowy na podstawie rękojmi”.

Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej tyle, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, Wykonawca proponuje wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone. Wskazujemy, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co jawi się jako szczególnie niecelowe. W związku z tym, w naszej ocenie, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy.

### **ODPOWIEDŹ 10**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

#### **PYTANIE 11**

**11. Dotyczy: zał. 3, „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 12 ust. 2

Odstąpienie od umowy jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron. Naszym zdaniem zawarcie w umowie ogólnych klauzul, np. "naruszania postanowień umowy" definiuje potencjalnie szeroko zbiór przypadków, który umożliwiłby Zamawiającemu odstąpienie od umowy, ponadto między Stronami mogłoby dojść do sporu w kwestii interpretacji powyższego sformułowania. Proponujemy, aby przed odstąpieniem Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem odstąpienia od umowy, udzielając mu odpowiedniego terminu. Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego. Prosimy o dodanie do punktu następującego zastrzeżenia: Przed odstąpieniem Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem odstąpienia od umowy, wyznaczając mu dodatkowy min. 14 dniowy termin.

#### **ODPOWIEDŹ 11**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

#### **PYTANIE 12**

**12. Dotyczy: zał. 3, „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2021”**

Par. 9 ust. 3

Wnosimy o obniżenie maksymalnego limitu kar do 10 % wartości brutto umowy. Umożliwi to wykonawcom właściwą ocenę ryzyka i należyłą wycenę oferty.

#### **ODPOWIEDŹ 12**

Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

#### **PYTANIE 13**

**13. Dotyczy: zał. 3 do Zapytania „Wzór Umowy nr: UCMMiT/...../2020”**

W związku z aktualną sytuacją związaną z rozprzestrzenianiem się zakażenia wirusem SARS-CoV-2, proponujemy dodatkowo Paragrafu o treści:

- • *Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.*
- • *Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.*
- • *W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.*

#### **ODPOWIEDŹ 13**

Należy jednoznacznie podkreślić, że przedmiotowy zapis zawiera już treść, o którą Państwo wnioskujecie.

#### **PYTANIE 14**

**14. Dotyczy zał. 1.1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia –parametry techniczne”**

Pkt.I.3 Czy Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta, czy kraju pochodzenia wyrobu ?

#### **ODPOWIEDŹ 14**

Zamawiający wymaga podania kraju siedziby producenta i kraju pochodzenia wyrobu.

**OFERTA WYKONAWCY**  
dla UNIWERSYTECKIEGO CENTRUM MEDYCYNY MORSKIEJ I TROPIKALNEJ

**1. Dane dotyczące Wykonawcy:**

MIKRO \* / MAŁY \* / ŚREDNI \* / DUŻY \* / PRZEDSIĘBIORCA<sup>1</sup>

Nazwa:

.....

Siedziba/adres:

.....

Adres poczty elektronicznej:

Strona internetowa:

Numer telefonu:

Numer REGON:

Numer NIP:

Numer KRS:

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Adres e-mail, z którego Wykonawca będzie wysyłać faktury: .....

**2. Przedstawiciel Wykonawcy do kontaktów w sprawie postępowania:**

imię i nazwisko: .....

e-mail:.....

nr telefonu, nr faks .....

**3. Zobowiązania wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu publicznym pn.: „DOSTAWA KARDIOMONITORÓW”, w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym, z fakultatywnymi negocjacjami Nr sprawy 17/UCMMIT/TP-fn/2021 oferuję dostawę kardiomonitorów zgodnie z wymogami i warunkami Specyfikacji Warunków Zamówienia, za cenę jak niżej:

Lp.	Wyszczególnienie	Ilość	Cena jednostkowa netto w zł	Wartość netto	Okres udzielonej gwarancji (miesiące)	Termin wykonania zamówienia
1	Kardiomonitor 19 cali	3				
2	Kardiomonitor transportowo-stacjonarny	1				
3	Stacja centralnego monitorowania	1				
4	<b>WARTOŚĆ BRUTTO z podatkiem VAT</b>					

<sup>1</sup> Niepotrzebne skreślić

4. Oświadczam, że posiadam wszystkie wymagane uprawnienia do prowadzenia działalności związanej ze sprzedażą oferowanych urządzeń. Oferowane przeze mnie wszystkie urządzenia zostały wprowadzone do obrotu i na rynek, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i unijnego. Dostarczę niezwłocznie odpowiednie dokumenty na potwierdzenie powyższego, na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie postępowania lub w trakcie obowiązywania umowy, jeśli zostanie zawarta.
5. Oświadczam, że nasza oferta i cena jest prawidłowa i kompletna. Cena oferty brutto w PLN zawiera należny podatek VAT (zgodnie z ustawą z dnia 11.03.2004r o podatku od towarów i usług.), wszystkie przewidywane koszty kompletnego wykonania przedmiotu zamówienia, wymagania SWZ oraz obejmuje wszelkie koszty, jakie poniesiemy z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.
6. Oświadczam, że w ofercie nie została zastosowana cena dumpingowa i oferta nie stanowi czynu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych i art. 5 – 17 Ustawy z 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
7. Oświadczam, że\*
- wybór ww. oferty nie prowadzi do powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego
- wybór ww. oferty na prowadzi do powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego :
- Wskazać nazwę (rodzaj) towaru dla, których dostawa będzie prowadzić do jego powstania (wskazać wartość podatku)
- .....
- .....( zaznaczyć „X” odpowiednio)
8. **Wyrażam zgodę na otrzymanie należności w terminie do 14 dni od daty otrzymania faktury przez Zamawiającego.**
9. **Oświadczam, że:**
- 1) przedmiotowe zamówienie zrealizuję zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, w tym określonymi we wzorze umowy,
  - 2) uważam się za związanego ofertą do dnia 29 października 2021 r.,
  - 3) zapoznałem się treścią SWZ, uzyskałem wszystkie niezbędne do złożenia oferty informacje i nie wnoszę do SWZ żadnych uwag,
  - 4) akceptuję wzór umowy i zobowiązuję się do podpisania umowy zgodnie z wymogami określonymi w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego,
  - 5) wszystkie informacje podane w oświadczeniach załączonych do Oferty są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji,
  - 6) jestem w stanie przedstawić wymagane oświadczenia i dokumenty na żądanie Zamawiającego bez zbędnej zwłoki,
10. **Przedmiot zamówienia zrealizujemy:**
- siłami własnymi \***
- siłami własnymi i przy udziale Podwykonawców w następującym zakresie\*: (wypełnić, jeżeli dotyczy)<sup>2</sup>**

Określenie zakresu zamówienia, który będzie realizowany przez podwykonawcę	Nazwa i adres Podwykonawcy jeżeli dotyczy: KRS/ NIP/PESEL

<sup>2</sup> W przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, należy podać nazwy firm podwykonawców (o ile są znani)



Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia w formularzu OFERTA składają oświadczenie, z którego wynika, które elementy zamówienia wykonają poszczególni wykonawcy, (załącznik nr 1 do SWZ).

11. Oświadczamy, że

..... wykona .....

..... wykona .....

..... wykona .....

*dotyczy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia\**

12. **TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA:** Oświadczam, że informacje i dokumenty zawarte w odrębnym pliku - stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zastrzegamy, że nie mogą być one udostępniane. W załączeniu dokumenty potwierdzające, że zastrzeżone w ofercie informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.\*

13. Oświadczam, że zapoznaliśmy się z „Klauzulą informacyjną dotyczącą Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO)”, o której mowa w XXIX SWZ i oświadczam, że:

- a) Znam i przestrzegam wszelkich obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych, w tym przepisów Rozporządzenia 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) – dalej: „RODO”;
- b) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w artykule 13 lub artykule 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>3</sup>;
- c) Przekazywane przeze mnie dane osobowe mogą być wykorzystane wyłącznie w celach związanych z niniejszym postępowaniem.

14. Oświadczam, że zapoznaliśmy się z odpowiedzialnością karną, o której mowa w art. 297 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi – kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5”.

15. **Załączniki - oświadczenia i dokumenty:**

- a) Pełnomocnictwo\*
- b) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu,
- c) Pełnomocnictwo\*
- d) Dokumenty potw., że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa\*
- e) Formularz OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/PARAMETRY TECHNICZNE
- f) Fotografie\* aktualny katalog\* oraz instrukcja obsługi

<sup>3</sup> 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 wykonawca nie składa oświadczenia, o którym mowa w pkt 2 (należy je przekreślić).

- g) Aktualny wpis lub zgłoszenie dotyczące oferowanego wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- h) Aktualna deklarację zgodności producenta (dla każdego urządzenia).
- i) Aktualny Certyfikat Jednostki Notyfikowanej

.....  
podpis Wykonawcy/Pełnomocnika

\* *niepotrzebne skreślić*