

PCA
PARTNERS CERTIFICATE
ASSURANCE



Certificate

ISO 13485 : 2016

Long Life Surgical Industries

Fateh Garh Agency, Rawail Garh, Defence Road, Sialkot-51310-Pakistan

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Manufacturer and exporter of laryngoscopes, ent diagnostic kits (non-ivd), surgical - dental instruments

GROUP CODE

A

Certificate No : TC-75392
Registration Date : 09.03.2021
Reissue Date :
Expiry Date : 08.03.2024
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 6.4/7.3/7.5.2/7.5.3/7.5.4/7.5.5/7.5.7/7.5.9.2



Management
Systems
Certification Body
MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



Sebastian Zaręba

adwokat



Warszawa

	Long Life Surgical Industries	Document No.	Revision Issue #
		LLI-TMF-10-10	01
	Technical File EU Declaration of Conformity [MDR (EU) 2017/745 Annex IV]	Issue Date	Page #
		22-05-2020	Page 1 of 10

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address of Product Owner:-

LONG LIFE SURGICAL INDUSTRIES

Rawail Garh, Fateh Garh Agency,
Defence Road Sialkot 51310, Pakistan

Call us: +92-52-3562932-1

Fax: +92-52-3550152-1

E-mail: info@longlife.com.pk

Website: www.longlife.com.pk

Hereby Declare Under Our Sole Responsibility That The Medical Devices Described
Hereunder

NON-STERILE, SINGLE USE, LARYNGOSCOPES BLADES & HANDLES
with following variants;

- **FIBER OPTIC GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES**
- **CONVENTIONAL DISPOSABLE BLADES**
- **DISPOSABLE METALLIC KITS (BATTERY INCLUDED)**
- **DISPOSABLE METALLIC KITS (W/O BATTERY)**

Details of all catalogue codes, description and their basic UDI-DI are given in
Supplement-A to this declaration of conformity.

To which this declaration relates have been classified as **Class I** by the rule of 5 set out in Medical Device Regulation (EU) 2017/745, [Annex VIII, and Chapter III]. Are in conformity with the General Safety and Performance Requirement (GSPR) (Annex-I) And, the Commission delegated directive (EU) 2015/863, also called RoHS 3, amending Annex II of the RoHS directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE) device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation

Sebastian Zareba
Sz2
adwokat



	Long Life Surgical Industries	Document No.	Revision Issue #
		LLI-TMF-10-10	01
	Technical File EU Declaration of Conformity [MDR (EU) 2017/745 Annex IV]	Issue Date	Page #
		22-05-2020	Page 2 of 10

and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity; Are In Conformity With The National / International Standard(s) Transposing Harmonized Standard(s);

The intended use and purpose of the device of Long Life Surgical Laryngoscope, which is a two-part, hand held device consisting of a handle that contains batteries and a detachable blade. it is used to visualize and examine the upper airway of a patient and to guide placement of the endotracheal tube during intubation procedures. Long Life Surgical Laryngoscopes are used to provide direct vision of the larynx prior to intubation, enabling the user to insert a tube into the trachea, avoiding the oesophagus and minimizing trauma to the vocal cords.

Risk Classification:

Non Sterile, Single Us, Laryngoscopes Blades and Handles manufactured by Long Life Surgical Industries are classified in **Class I** by the rule of 5 set out in Medical Device Regulation (EU) 2017/745, [Annex VIII, Chapter III], class I if they are intended for transient use ;('Transient' means normally intended for continuous use for less than 60 minutes.)"- falls in low risk device class. Rules 1 – 4 cover non-invasive devices. But laryngoscope is an invasive device with body orifice, so these rules are not applicable. Rules 5 – 8 focus on invasive devices. Rule 5 covers the medical Devices invasive in body orifices, due to which rule 5 is applicable to laryngoscope, but rule 6 to 8 is for surgically invasive device which is not applicable. Rules 9 – 13 cover the active therapeutic and medicinal device which are not applicable on the laryngoscope. Rules 14 – 22 cover special rules. These are rules which cannot be categorised into the other sets previously mentioned. but all these rules are not complied with the Device.

Harmonized Standards:-

Devices are in conformity with the national / international standards transposing harmonized standards;

- ☒ EN ISO 13485:2016: Medical Devices – Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

Sebastian Zareba
Sz
 adwokat



	Long Life Surgical Industries	Document No.	Revision Issue #
		LLI-TMF-10-10	01
	Technical File EU Declaration of Conformity [MDR (EU) 2017/745 Annex IV]	Issue Date	Page #
		22-05-2020	Page 3 of 10

- ☑ ISO 9001:2015: Quality Management System-Requirements
- ☑ EN ISO 14971:2012: Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ☑ ISO 7376:2020(E): Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation
- ☑ EN ISO 15223-1:2016: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling & information to be supplied – Part 1: General requirements
- ☑ EN 1041:2008+a1:2013: Information supplied by the manufacturer of medical devices
- ☑ EN ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ☑ ISO 7153-1:1991 : Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
- ☑ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Conformity Assessment Route:

Conformity Assessment Route adopted as per Article 52 (7).MDR (EU) 2017/745. Manufacturers of class I devices, other than custom-made or investigational devices, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III. CE mark could be affixed by self-Declaration. The device is registered in EU territory /Union market and has allowed its authorized representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3).

European Authorized Representative:

According to the provision of Article 11, MDR (EU) 2017/745.Long Life Surgical Industries has designated **MDSS GmbH** as an Authorized Representative in European community. **MDSS GmbH** can be reached as:

Sebastian Zareba

 adwokat



	Long Life Surgical Industries	Document No.	Revision Issue #
		LLI-TMF-10-10	01
	Technical File EU Declaration of Conformity [MDR (EU) 2017/745 Annex IV]	Issue Date	Page #
		22-05-2020	Page 4 of 10

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

For & on behalf of:
Long Life Surgical Industries

Date of Issuance: 22 .05. 2020

Place of Issuance: Sialkot – Pakistan



Irfan Aslam
CEO

“SUPPLEMENT–A” TO EU DECLARATION OF CONFORMITY

NON-STERILE, SINGLE USE, LARYNGOSCOPES BLADES & HANDLES
 with following variants;

- **FIBER OPTIC GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES**
- **CONVENTIONAL DISPOSABLE BLADES**

Sebastian Zareba

 adwokat



	Long Life Surgical Industries	Document No.	Revision Issue #
		LLI-TMF-10-10	01
	Technical File EU Declaration of Conformity [MDR (EU) 2017/745 Annex IV]	Issue Date	Page #
		22-05-2020	Page 5 of 10

- **DISPOSABLE METALLIC KITS (BATTERY INCLUDED)**
- **DISPOSABLE METALLIC KITS (W/O BATTERY)**

BASIC-UDI-DI pattern:

Example:

++A999MODELIDENTIFIER11S8

++	A999	MODELIDENTIFIER11	S8
HIBCC Basic UDI-DI Flag	LIC	Model Identifier	Check Character

FO GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES			
Cat.No./Code	Item Description	Size	BASIC-UDI-DI
	Macintosh Blades, FO Acrylic, Semimetal		
AL-1801-00	Premature, 00	67mm	++G126SUMACFOSMN7
AL-1801-0	Neonate, 0	80mm	
AL-1801-1	Infant, 1	92mm	
AL-1801-2	Child, 2	102mm	
AL-1801-3	Medium Adult, 3	135mm	
AL-1801-3.5	Medium Adult, 3.5	145mm	
AL-1801-4	Large Adult, 4	155mm	
AL-1801-5	X-Large, 5	175mm	
	Miller Blades, FO Acrylic, Semimetal		
AL-1802-00	Premature, 00	65mm	++G126SUMILFOSMUJ
AL-1802-0	Neonate, 0	78mm	
AL-1802-1	Infant, 1	102mm	
AL-1802-2	Child, 2	154mm	
AL-1802-3	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1802-4	Large Adult, 4	205mm	

Sebastian Zareba
S.Z.
 adwokat





Long Life
Surgical Industries

Technical File

EU Declaration of Conformity
[MDR (EU) 2017/745
Annex IV]

Document No.

Revision
Issue #

LLI-TMF-10-10

01

Issue Date

Page #

22-05-2020

Page 6 of 10

FO GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES

	Macintosh Blades FO Acrylic, Metallic		
AL-1803-00	Premature, 00	67mm	++G126SUMACFOFMLY
AL-1803-0	Neonate, 0	80mm	
AL-1803-1	Infant, 1	92mm	
AL-1803-2	Child, 2	102mm	
AL-1803-3	Medium Adult, 3	130mm	
AL-1803-3.5	Medium Adult, 3.5	145mm	
AL-1803-4	Large Adult, 4	155mm	
AL-1803-5	X-Large, 5	175mm	
	Miller Blades FO Acrylic, Metallic		
AL-1804-00	Premature, 00	65mm	++G126SUMILFOFMTB
AL-1804-0	Neonate, 0	78mm	
AL-1804-1	Infant, 1	102mm	
AL-1804-2	Child, 2	154mm	
AL-1804-3	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1804-4	Large Adult, 4	205mm	
	Macintosh Blades, FO Acrylic, Semimetal		
AL-1801-00E	Premature, 00	67mm	++G126SUMACFOSME54
AL-1801-0E	Neonate, 0	80mm	
AL-1801-1E	Infant, 1	92mm	
AL-1801-2E	Child, 2	102mm	
AL-1801-3E	Medium Adult, 3	135mm	
AL-1801-3.5E	Medium Adult, 3.5	145mm	
AL-1801-4E	Large Adult, 4	155mm	
AL-1801-5E	X-Large, 5	175mm	
	Miller Blades, FO Acrylic, Semimetal		
AL-1802-00E	Premature, 00	65mm	++G126SUMILFOSMECZ
AL-1802-0E	Neonate, 0	78mm	
AL-1802-1E	Infant, 1	102mm	
AL-1802-2E	Child, 2	154mm	
AL-1802-3E	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1802-4E	Large Adult, 4	205mm	
	Macintosh Blades FO Acrylic, Metallic		
AL-1803-00E	Premature, 00	67mm	++G126SUMACFOFME33
AL-1803-0E	Neonate, 0	80mm	

Sebastian Zaręba
SZ
adwokat

ZAZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2024 -01- 02

Warszawa



Long Life

Surgical Industries

Technical File

EU Declaration of Conformity
[MDR (EU) 2017/745
Annex IV]

Document No.

LLI-TMF-10-10

Revision
Issue #

01

Issue Date

22-05-2020

Page #

Page 7 of 10

FO GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES

AL-1803-1E	Infant, 1	92mm	
AL-1803-2E	Child, 2	102mm	
AL-1803-3E	Medium Adult, 3	130mm	
AL-1803-3.5E	Medium Adult, 3.5	145mm	
AL-1803-4E	Large Adult, 4	155mm	
AL-1803-5E	X-Large, 5	175mm	
Miller Blades FO Acrylic, Metallic			
AL-1804-00E	Premature, 00	65mm	++G126SUMILFOFMEAY
AL-1804-0E	Neonate, 0	78mm	
AL-1804-1E	Infant, 1	102mm	
AL-1804-2E	Child, 2	154mm	
AL-1804-3E	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1804-4E	Large Adult, 4	205mm	
Macintosh Blades, FO Acrylic, Full-Plastic			
AL-1805-1	Infant, 1	95mm	++G126SUMACFOFPM6
AL-1805-2	Child, 2	115mm	
AL-1805-3	Medium Adult, 3	135mm	
AL-1805-4	Large Adult, 4	155mm	
Miller Blades FO Acrylic, Full-Plastic			
AL-1806-0	Neonate, 0	80mm	++G126SUMILFOFPTH
AL-1806-1	Infant, 1	105mm	
AL-1806-2	Child, 2	155mm	
AL-1806-3	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1806-4	Large Adult, 4	205mm	
MacFlex Blades, FO Acrylic, Full-Metalic			
AL-1807-2	Child, 2	105mm	++G126SUMACFOFXMN
AL-1807-3	Medium Adult, 3	130mm	
AL-1807-4	Large Adult, 4	155mm	
Battery Handles FO LED, Semimetal with Batteries			
AL-1851-2	Infant,	115mm	++G126SUBATHANDFOSMFB
AL-1851-3	Pediatric	150mm	

Sebastian Zareba
adwokat

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2024-01-02

Warszawa



Long Life

Surgical Industries

Technical File

EU Declaration of Conformity
[MDR (EU) 2017/745
Annex IV]

Document No.

LLI-TMF-10-10

Issue Date

22-05-2020

Revision
Issue #

01

Page #

Page 8 of 10

FO GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES

AL-1851-4	Medium	150mm	
	Battery Handles FO LED, Metallic with Batteries		
AL-1852-2	Infant	115mm	++G126SUBATHANDFOFME4
AL-1852-3	Pediatric	150mm	
AL-1852-4	Medium	150mm	
	Battery Handles FO LED, Semimetal without Batteries		
AL-1858-2	Infant	115mm	++G126SUWOBATHANDFOSMGN
AL-1858-3	Pediatric	150mm	
AL-1858-4	Medium	150mm	
	Battery Handles FO LED, Metallic without Batteries		
AL-1859-2	Infant,	115mm	++G126SUWOBATHANDFOFMFF
AL-1859-3	Pediatric	150mm	
AL-1859-4	Medium	150mm	
	Disposable Metallic Kits (Battery Included)		
AL-1853-00	Miller Blade 00 with Battery Handle Med		++G126SUMETKITMILBTINC9W
AL-1853-0	Miller Blade 0 with Battery Handle Med		
AL-1853-1	Miller Blade 1 with Battery Handle Med		
AL-1853-2	Miller Blade 2 with Battery Handle Med		
AL-1853-3	Miller Blade 3 with Battery Handle Med		
AL-1853-4	Miller Blade 4 with Battery Handle Med		
AL-1854-0	Mac Blade 0 with Battery Handle Med		++G126SUMETKITMACBTINCZW
AL-1854-1	Mac Blade 1 with Battery Handle Med		
AL-1854-2	Mac Blade 2 with Battery Handle Med		
AL-1854-3	Mac Blade 3 with Battery Handle Med		
AL-1854-4	Mac Blade 4 with Battery Handle Med		
AL-1854-5	Mac Blade 5 with Battery Handle Med		
	Disposable Metallic Kits (W/O Batteries)		
AL-1855-00	Miller Blade 00 with Battery Handle Med		++G126SUMETKITMILWOBTNN

Sebastian Zaręba
S-12
adwokat

ZAZGODNOSC
Z ORYGINALEM

2024-01-02

Warszawa



Long Life

Surgical Industries

Technical File

EU Declaration of Conformity
[MDR (EU) 2017/745
Annex IV]

Document No.

LLI-TMF-10-10

Issue Date

22-05-2020

Revision
Issue #

01

Page #

Page 9 of 10

FO GREEN SYSTEM DISPOSABLE BLADES

AL-1855-0	Miller Blade 0 with Battery Handle Med		
AL-1855-1	Miller Blade 1 with Battery Handle Med		
AL-1855-2	Miller Blade 2 with Battery Handle Med		
AL-1855-3	Miller Blade 3 with Battery Handle Med		
AL-1855-4	Miller Blade 4 with Battery Handle Med		
AL-1856-0	Mac Blade 0+Battery Handle Med		
AL-1856-1	Mac Blade 1+Battery Handle Med		
AL-1856-2	Mac Blade 2+Battery Handle Med		
AL-1856-3	Mac Blade 3+Battery Handle Med		
AL-1856-4	Mac Blade 4+Battery Handle Med		
AL-1856-5	Mac Blade 5+Battery Handle Med		
AL-1857-1	Replacement LED capsule		

++G126SUMETKITMACWOBTMB

++G126SUREPLEDHT

CONVENTIONAL SYSTEM DISPOSABLE

Macintosh Blades LED, Semimetal			
Cat.No./Code	Item Description	Size	BASIC-UDI-DI
AL-1601-1	Infant, 1	92mm	
AL-1601-2	Child, 2	102mm	
AL-1601-3	Medium Adult, 3	130mm	
AL-1601-4	Large Adult, 4	155mm	
AL-1601-5	X-Large, 5	175mm	
	Miller Blades LED, Semimetal		
AL-1602-00	Premature, 00	65mm	
AL-1602-0	Neonate, 0	78mm	
AL-1602-1	Infant, 1	102mm	
AL-1602-2	Child, 2	154mm	
AL-1602-3	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1602-4	Large Adult, 4	205mm	
	Macintosh Blades LED, Metallic		
AL-1603-1	Infant, 1	92mm	
AL-1603-2	Child, 2	102mm	

++G126SUCONMACLEDSPMY

++G126SUCONMILLEDSMXV

++G126SUCONMACLEDPMNR

Sebastian Zareba
adwokat

ZAZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2024-01-02

Warszawa



Long Life

Surgical Industries

Technical File

EU Declaration of Conformity
[MDR (EU) 2017/745
Annex IV]

Document No.

LLI-TMF-10-10

Issue Date

22-05-2020

Revision
Issue #

01

Page #

Page 10 of 10

CONVENTIONAL SYSTEM DISPOSABLE

	Macintosh Blades LED, Semimetal		
Cat.No./Code	Item Description	Size	BASIC-UDI-DI
AL-1603-3	Medium Adult, 3	130mm	
AL-1603-3.5	Medium Adult, 3.5	145mm	
AL-1603-4	Large Adult, 4	155mm	
AL-1603-5	X-Large, 5	175mm	
	Miller Blades LED, Metallic		
AL-1604-00	Premature, 00	65mm	++G126SUCONMILLEDFMWN
AL-1604-0	Neonate, 0	78mm	
AL-1604-1	Infant, 1	102mm	
AL-1604-2	Child, 2	154mm	
AL-1604-3	Medium Adult, 3	195mm	
AL-1604-4	Large Adult, 4	205mm	
	Battery Handles Con, Semimetal		
AL-1651-2	Infant	115mm	++G126SUCONBATHANDSMNU
AL-1651-3	Pediatric	150mm	
AL-1651-4	Medium	150mm	
	Battery Handles Con, Metallic		
AL-1652-1	Infant,	115mm	++G126SUCONBATHANDEMMM
AL-1652-3	Pediatric	150mm	
AL-1652-4	Medium	150mm	

Sebastian Zareba
adwokat

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2024 -01- 02

Warszawa

Long Life Surgical Industries

Numer dokumentu: LLI-TMF-10-10

Data wydania: 22.05.2020

Plik techniczny

Deklaracja zgodności UE
[MDR (UE) 2017/745 załącznik IV]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa i adres właściciela produktu:

LONG LIFE SURGICAL INDUSTRIES

Rawail Garh, Fateh Garh Agency,
Defence Road Sialkot 51310, Pakistan

Telefon: +92-52-3562932-1

Fax: +92-52-3550152-1

E-mail: info@longlife.com.pk

www: www.longlife.com.pk

Niniejszym oświadczam pod naszą wyłączną odpowiedzialnością, że opisane urządzenia medyczne
poniżej

NIEJAŁOWE, JEDNORAZOWE, ŁYŻKI I UCHWYTY LARYNGOSKOPÓW

z następującymi wariantami;

- **JEDNORAZOWE ŁYŻKI ŚWIATŁOWODOWE W ZIELONYM SYSTEMIE**
- **KONWENCJONALNE ŁYŻKI JEDNORAZOWE**
- **JEDNORAZOWE ZESTAWY METALICZNE (W ZESTAWIE BATERIA)**
- **JEDNORAZOWE ZESTAWY METALOWE (BEZ BATERII)**

Szczegóły wszystkich kodów katalogowych, opis i ich podstawowe UDI-DI podane są w suplemencie-A do niniejszej deklaracji zgodności.

Do których odnosi się niniejsza deklaracja zostały sklasyfikowane jako Klasa I zgodnie z zasadą 5 dotyczącą rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, [Załącznik VIII i Rozdział III]. Są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności (GSPR) (Załącznik-I) a urządzenie objęte niniejszą deklaracją jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi, które przewidują wydawanie deklaracji zgodności UE; Są one zgodne z normami krajowymi/międzynarodowymi przenoszącymi normy zharmonizowane;

Sebastian Zareba

adwokat



Klasyfikacja ryzyka:

Niesterylne łyżki i rękojeści laryngoskopów jednorazowego użytku firmy Long Life Surgical Industries są klasyfikowane w klasie I zgodnie z zasadą 5 określoną w Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, [załącznik VIII, rozdział III], klasa I, jeśli są przeznaczone do użytku przejściowego; („przejściowy” oznacza zwykle przeznaczony do użytku ciągłego krócej niż 60 minut.)-mieści się w klasie urządzeń niskiego ryzyka.

Normy zharmonizowane:-

Urządzenia są zgodne z transponującymi normami krajowymi / międzynarodowymi normy zharmonizowane;

- EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
- ISO 9001:2015: Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością
- EN ISO 14971:2012: Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 7376:2020(E): Sprzęt anestetyczny i oddechowy — Laryngoskopy do intubacji tchawicy
- EN ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w medycynie, etykiety urządzeń, etykiety i informacje, które należy dostarczyć – Część 1: Informacje ogólne wymagania
- EN 1041:2008+a1:2013: Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
- EN ISO 10993-1:2018: Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ISO 7153-1:1991: Przyrządy chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna

Ścieżka oceny zgodności:

Ścieżka oceny zgodności przyjęta zgodnie z art. 52 ust. 7 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745. Producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badawcze, deklarują zgodność swoich produktów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. Znak CE może być umieszczony w deklaracji własnej. Urządzenie jest zarejestrowane na terytorium UE/ryнку Unii i dopuszczono autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania zadań, o których mowa w art. 11 ust.3.

Autoryzowany Przedstawiciel na Europę:

Zgodnie z zapisem art. 11 MDR (UE) 2017/745. Long Life Surgical Industries wyznaczyła firmę MDSS GmbH jako Autoryzowanego Przedstawiciela we wspólnocie europejskiej. Z MDSS GmbH można się skontaktować jako:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy

Data wydania: 22.05.2020

Miejsce wydania: Sialkot – Pakistan

Podpis

Sebastian Zaręba
Sul
adwokat



„SUPLEMENT-A” DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE

NIEJAŁOWE, JEDNORAZOWE, ŁYŻKI I UCHWYTY LARYNGOSKOPÓW
z następującymi wariantami;

- JEDNORAZOWE ŁYŻKI ŚWIATŁOWODOWE W ZIELONYM SYSTEMIE
- KONWENCJONALNE ŁYŻKI JEDNORAZOWE
- JEDNORAZOWE ZESTAWY METALICZNE (W ZESTAWIE BATERII)
- JEDNORAZOWE ZESTAWY METALICZNE (BEZ BATERII)

Jednorazowe łyżki światłowodowe, zielony standard			
Numer katalogowy	Opis produktu	Rozmiar	Podstawowy UDI-DI
	łyżki Macintosh, Światłowod akrylowy, Półmetalowa		
AL-1801-00	Wcześnieńnik, 00	67mm	++G126SUMACFOSMN7
AL-1801-0	Noworodek, 0	80mm	
AL-1801-1	Niemowlę, 1	92mm	
AL-1801-2	Dziecko, 2	102mm	
AL-1801-3	Średni dorosły, 3	135mm	
AL-1801-3.5	Średni dorosły, 3.5	145mm	
AL-1801-4	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1801-5	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller, Światłowod akrylowy, Półmetalowa		
AL-1802-00	Wcześnieńnik, 00	65mm	++G126SUMILFOSMUJ
AL-1802-0	Noworodek, 0	78mm	
AL-1802-1	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1802-2	Dziecko, 2	154mm	
AL-1802-3	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1802-4	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki Macintosh, Światłowod akrylowy, Metalowa		
AL-1803-00	Wcześnieńnik, 00	67mm	++G126SUMACFOFMLY
AL-1803-0	Noworodek, 0	80mm	
AL-1803-1	Niemowlę, 1	92mm	
AL-1803-2	Dziecko, 2	102mm	
AL-1803-3	Średni dorosły, 3	130mm	
AL-1803-3.5	Średni dorosły, 3.5	145mm	
AL-1803-4	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1803-5	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller, Światłowod akrylowy, Metalowa		
AL-1804-00	Wcześnieńnik, 00	65mm	++G126SUMILFOFMTB

Sebastian Zaręba
S. 12
adwokat



AL-1804-0	Noworodek, 0	78mm	
AL-1804-1	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1804-2	Dziecko, 2	154mm	
AL-1804-3	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1804-4	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki Macintosh, Światłowód akrylowy, Półmetalowa		
AL-1801-00E	Wcześnieńnik, 00	67mm	+-G126SUMACFOSME54
AL-1801-0E	Noworodek, 0	80mm	
AL-1801-1E	Niemowlę, 1	92mm	
AL-1801-2E	Dziecko, 2	102mm	
AL-1801-3E	Średni dorosły, 3	135mm	
AL-1801-3.5E	Średni dorosły, 3.5	145mm	
AL-1801-4E	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1801-5E	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller, Światłowód akrylowy, Półmetalowa		
AL-1802-00E	Wcześnieńnik, 00	65mm	+-G126SUMILFOSMECZ
AL-1802-0E	Noworodek, 0	78mm	
AL-1802-1E	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1802-2E	Dziecko, 2	154mm	
AL-1802-3E	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1802-4E	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki Macintosh, Światłowód akrylowy, Metalowa		
AL-1803-00E	Wcześnieńnik, 00	67mm	+-G126SUMACFOFME33
AL-1803-0E	Noworodek, 0	80mm	
AL-1803-1E	Niemowlę, 1	92mm	
AL-1803-2E	Dziecko, 2	102mm	
AL-1803-3E	Średni dorosły, 3	130mm	
AL-1803-3.5E	Średni dorosły, 3.5	145mm	
AL-1803-4E	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1803-5E	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller, Światłowód akrylowy, Metalowa		
AL-1804-00E	Wcześnieńnik, 00	65mm	+-G126SUMILFOFMEAY
AL-1804-0E	Noworodek, 0	78mm	
AL-1804-1E	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1804-2E	Dziecko, 2	154mm	
AL-1804-3E	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1804-4E	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki Macintosh, Światłowód akrylowy, Pełny		

Sebastian Zaręba
SAL
adwokat



	plastik		
AL-1805-1	Niemowlę, 1	95mm	++G126SUMACFOFPM6
AL-1805-2	Dziecko, 2	115mm	
AL-1805-3	Średni dorosły, 3	135mm	
AL-1805-4	Duży dorosły, 4	155mm	
	łyżki Miller, Światłowód akrylowy, Pełny plastik		
AL-1806-0	Noworodek, 0	80mm	++G126SUMILFOFPTH
AL-1806-1	Niemowlę, 1	105mm	
AL-1806-2	Dziecko, 2	155mm	
AL-1806-3	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1806-4	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki MacFlex, Światłowód akrylowy, Matalowa		
AL-1807-2	Dziecko, 2	105mm	++G126SUMACFOFXMN
AL-1807-3	Średni dorosły, 3	130mm	
AL-1807-4	Duży dorosły, 4	155mm	
	Uchwyt światłowodowy, Półmetalowy z bateriami		
AL-1851-2	Niemowlę	115mm	++G126SUBATHANDFOSMFB
AL-1851-3	Dziecko	150mm	
AL-1851-4	Średni	150mm	
	Uchwyt światłowodowy, Metalowy z bateriami		
AL-1852-2	Niemowlę	115mm	++G126SUBATHANDFOFME4
AL-1852-3	Dziecko	150mm	
AL-1852-4	Średni	150mm	
	Uchwyt światłowodowy, Półmetalowy bez baterii		
AL-1858-2	Niemowlę	115mm	++G126SUWOBATHANDFOSMG N
AL-1858-3	Dziecko	150mm	
AL-1858-4	Średni	150mm	
	Uchwyt światłowodowy, Metalowy bez baterii		
AL-1859-2	Niemowlę	115mm	++G126SUWOBATHANDFOFMFF
AL-1859-3	Dziecko	150mm	
AL-1859-4	Średni	150mm	
	Metalowe zestawy jednorazowe (z		

Sebastian Zareba
adwokat



	bateriami)		
AL-1853-00	łyżka Miller 00 z uchwytem		+-G126SUMETKITMILBTINC9W
AL-1853-0	łyżka Miller 0 z uchwytem		
AL-1853-1	łyżka Miller 1 z uchwytem		
AL-1853-2	łyżka Miller 2 z uchwytem		
AL-1853-3	łyżka Miller 3 z uchwytem		
AL-1853-4	łyżka Miller 4 z uchwytem		
AL-1853-0	łyżka Mac 0 z uchwytem		+-G126SUMETKITMACBTINCZW
AL-1853-1	łyżka Mac 1 z uchwytem		
AL-1853-2	łyżka Mac 2 z uchwytem		
AL-1853-3	łyżka Mac 3 z uchwytem		
AL-1853-4	łyżka Mac 4 z uchwytem		
AL-1853-5	łyżka Mac 5 z uchwytem		
	Metalowe zestawy jednorazowe (bez baterii)		
AL-1855-00	łyżka Miller 00 z uchwytem		+-G126SUMETKITMILWOBTNN
AL-1855-0	łyżka Miller 0 z uchwytem		
AL-1855-1	łyżka Miller 1 z uchwytem		
AL-1855-2	łyżka Miller 2 z uchwytem		
AL-1855-3	łyżka Miller 3 z uchwytem		
AL-1855-4	łyżka Miller 4 z uchwytem		
AL-1856-0	łyżka Mac 0 z uchwytem		+-G126SUMETKITMACWOBTMB
AL-1856-1	łyżka Mac 1 z uchwytem		
AL-1856-2	łyżka Mac 2 z uchwytem		
AL-1856-3	łyżka Mac 3 z uchwytem		
AL-1856-4	łyżka Mac 4 z		

Sebastian Zaręba
S. Zaręba
 adwokat



	uchwytem		
AL-1856-5	łyżka Mac 5 z uchwytem		
AL-1857-1	Wymienna kapsuła LED		++G126SUREPLEDHT

Konwencjonalny system jednorazowy			
	Łyżki Macintosh LED, Półmetalowe		
Numer katalogowy	Opis produktu	Rozmiar	Podstawowy UDI-DI
AL-1601-1	Niemowlę, 1	92mm	++G126SUCONMACLEDSPY
AL-1601-2	Dziecko, 2	102mm	
AL-1601-3	Średni dorosły, 3	130mm	
AL-1601-4	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1601-5	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller LED, Półmetalowe		
AL-1602-00	Wcześniak, 00	65mm	++G126SUCONMILLEDSMXV
AL-1602-0	Noworodek, 0	78mm	
AL-1602-1	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1602-2	Dziecko, 2	154mm	
AL-1602-3	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1602-4	Duży dorosły, 4	205mm	
	łyżki Macintosh LED, Metalowe		
AL-1603-1	Niemowlę, 1	92mm	++G126SUCONMACLEDPMNR
AL-1603-2	Dziecko, 2	102mm	
AL-1603-3	Średni dorosły, 3	130mm	
AL-1603-3.5	Średni dorosły, 3.5	145mm	
AL-1603-4	Duży dorosły, 4	155mm	
AL-1603-5	Bardzo duży, 5	175mm	
	łyżki Miller LED, Metalowe		
AL-1604-00	Wcześniak, 00	65mm	++G126SUCONMILLEDFMWN
AL-1604-0	Noworodek, 0	78mm	
AL-1604-1	Niemowlę, 1	102mm	
AL-1604-2	Dziecko, 2	154mm	
AL-1604-3	Średni dorosły, 3	195mm	
AL-1604-4	Duży dorosły, 4	205mm	
	Uchwyty konwencjonalne, Półmetalowe		
AL-1651-2	Niemowlę	115mm	++G126SUCONBATHANDSMNU
AL-1651-3	Dziecko	150mm	
AL-1651-4	Średni	150mm	
	Uchwyty konwencjonalne, Metalowe		
AL-1652-2	Niemowlę	115mm	++G126SUCONBATHANDFMM

M

Sebastian Zaręba
Sud 2
 adwokat



AL-1652-3	Dziecko	150mm	
AL-1652-4	Średni	150mm	

Sebastian Zaręba
Sebastian Zaręba
adwokat





ING Bank Śląski S.A.
ul. Sokolska 34
40-086 Katowice

Potwierdzenie transakcji zleconej do realizacji

Dokument wygenerowano: 29.12.2023, 08:56:40

Nr transakcji w ING Banku Śląskim S.A.: 64001150826 Data księgowania: 29.12.2023 Data transakcji: 29.12.2023

Dane Płatnika:

43 1050 1214 1000 0091 4939 6682
ING Bank Śląski
SINMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
UL. GRANICZNA 32B
44-178 PRZYSZOWICE

Dane Odbiorcy:

60 1010 1010 0081 3622 3100 0000
URZĄD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
POSTĘPU 17A
02-676 WARSZAWA

Tytuł operacji:

Wpis od odwołania Sinmed Sp. z o.o.
- numer sprawy : ZP/220/75/23, Zama
wiający: Szpital Kliniczny nr 2 PU
M w Szczecinie

Szczegóły operacji:

PRZELEW

Kwota:

15 000,00

Waluta:

PLN

Dokument wygenerowany elektronicznie, nie wymaga pieczęci ani podpisu. Dokument sporządzony na podstawie art.7 Ustawy Prawo Bankowe (Dz. U. Nr 72 z 2002 roku, poz. 665 z późniejszymi zmianami).

Warszawa, dn. 28.12.2023 r.

PEŁNOMOCNICTWO

Upoważniam **Sebastiana Zarębę**, nr wpisu Okręgowej Rady Adwokackiej w Warszawie WAW/adw/5994, do reprezentowania Wykonawcy **SINMED Sp. z o.o.**, ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice, nr KRS: 0000636444, nr NIP: 6312665250

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych”, nr postępowania: ZP/220/75/23, nr ogłoszenia o zamówieniu 2023/S 171-537936

prowadzonym przez Zamawiającego – **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie**, 70-111 Szczecin, Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72

– w zakresie środków ochrony prawnej.

Niniejsze pełnomocnictwo obejmuje w szczególności uprawnienia do:

- sporządzania i wnoszenia odwołania, przystąpienia do odwołania do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej oraz przekazywania kopii odwołania i przystąpienia do odwołania oraz do wnoszenia opozycji przeciwko przystąpieniu do odwołania,
- sporządzania i wnoszenia wszelkich pism do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, Odwołujących i Przystępujących,
- reprezentowania na posiedzeniach i rozprawach przed składami orzekającymi Krajowej Izby Odwoławczej,
- sporządzania i wnoszenia wniosków dowodowych w postępowaniu przed Krajową Izbą Odwoławczą,
- potwierdzania za zgodność z oryginałem wszelkich dokumentów,
- reprezentowania Mocodawcy i działania w jego imieniu przed Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych oraz Sądami Powszechnymi.

Niniejsze pełnomocnictwo upoważnia do udzielania dalszych pełnomocnictw.

Tomasz Włenczurski
Prezes Zarządu

Sebastian Zaręba
SdZ
adwokat



SINMED Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
NIP: 6312665250, REGON: 365567681
Tel. +48 32 729 82 36, Fax. +48 32 739 0045
biuro@sinmed.pl
www.sinmed.pl



ING Bank Śląski S.A.
ul. Sokolska 34
40-086 Katowice

Potwierdzenie transakcji zleconej do realizacji

Dokument wygenerowano: 29.12.2023, 08:56:35

Nr transakcji w ING Banku Śląskim S.A.: 64001151606 Data księgowania: 29.12.2023 Data transakcji: 29.12.2023

Dane Płatnika:

43 1050 1214 1000 0091 4939 6682
ING Bank Śląski
SINMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
UL. GRANICZNA 32B
44-178 PRZYSZOWICE

Dane Odbiorcy:

21 1030 1508 0000 0005 5000 0070
MIASTO STOŁECZNE WARSZAWA
PLAC BANKOWY 3/5
00-950 WARSZAWA

Tytuł operacji:

opłata skarbową za pełnomocnictwo
adw. Grzegorz Mazurek, adw. Jakub
Rudnicki, adw. Sebastian Zaręba

Szczegóły operacji:

PRZELEW

Kwota:

51,00

Waluta:

PLN

Dokument wygenerowany elektronicznie, nie wymaga pieczęci ani podpisu. Dokument sporządzony na podstawie art. 7 Ustawy Prawo Bankowe (Dz. U. Nr 72 z 2002 roku, poz. 665 z późniejszymi zmianami).

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 28.12.2023 godz. 13:55:26

Numer KRS: 0000636444

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		05.10.2016	
Ostatni wpis	Numer wpisu	22	Data dokonania wpisu
	Sygnatura akt	GL.X NS-REJ.KRS/17004/23/119	
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY W GLIWICACH, X WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 365567681, NIP: 6312665250
3.Firma, pod którą spółka działa	SINMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŚLĄSKIE, powiat GLIWICKI, gmina GIERAŁTOWICE, miejsc. PRZYSZOWICE
2.Adres	ul. GRANICZNA, nr 32B, lok. ---, miejsc. PRZYSZOWICE, kod 44-178, poczta PRZYSZOWICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	31.08.2016 R. NOTARIUSZ MAŁGORZATA TRACZ, KANCELARIA NOTARIALNA W DĄBROWIE GÓRNICZEJ, REPERTORIUM A NR 5283/2016
	2	17.10.2018 R. - REP.A NR 4754/2018, NOTARIUSZ JACEK TURSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W

	GLIWICACH - ZMIANA §3 UMOWY SPÓŁKI
3	21.02.2019 R. - REP.A.NR 964/2019, NOTARIUSZ JACEK TURSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W GLIWICACH DODANO: §6 UST.1 PKT10

Rubryka 5	
1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE PRZEDSIĘBIORCY BĘDĄCEGO OSOBĄ FIZYCZNĄ WYKONUJĄCĄ WE WŁASNYM IMIENIU DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZĄ W JEDNOOSOBOWĄ SPÓŁKĘ KAPITAŁOWĄ
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	OŚWIADCZENIE ALEKSANDRY PIĄTKOWSKIEJ, PROWADZĄCEJ DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZĄ POD FIRMĄ SINMED ALEKSANDRA PIĄTKOWSKA, Z DNIA 31.08.2016 R. O PRZEKSZTAŁCENIU W SPÓŁKĘ Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ZŁOŻONE PRZED NOTARIUSZ MAŁGORZATĄ TRACZ, KANCELARIA NOTARIALNA W DĄBROWIE GÓRNICZEJ, REPERTORIUM A NR 5283/2016
3.Numer i data decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o zgodzie na dokonanie koncentracji	-----

Podrubryka 1 Podmioty, z których powstała spółka		
1	1.Nazwa lub firma	SINMED ALEKSANDRA PIĄTKOWSKA,-----
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	-----,CENTRALNA EWIDENCJA I INFORMACJA O DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	-----
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	-----
	5.Numer REGON	---
	6.Numer NIP	-----

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	TOMASZ ARTUR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	85022820795, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	85 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 4.250,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	KATARZYNA ANNA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	86030916825, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	15 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 750,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki		
1.Wysokość kapitału zakładowego		5 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu		
1.Określenie wartości udziałów objętych za aport	1	5 000,00 ZŁ

Rubryka 9 - Nie dotyczy		
Brak wpisów		

Rubryka 10 - Nie dotyczy		
Brak wpisów		

Rubryka 11 - Nie dotyczy		
Brak wpisów		

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek		
Brak wpisów		

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu		W PRZYPADKU ZARZĄDU WIELOOSOBOWEGO - KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WIENCZIRSZ
	2.Imiona	TOMASZ ARTUR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	85022820795, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład	NIE

zarządu została zawieszona w czynnościach?	
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	20, 42, Z, PRODUKCJA WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
	2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	3	22, 29, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH
	4	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	5	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 91, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA PROWADZONA PRZEZ DOMY SPRZEDAŻY WYSŁĄKOWEJ LUB INTERNET
	8	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
	9	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	15.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	2	22.08.2019	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017
	3	16.07.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	16.08.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	15.10.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	6	14.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	2	*****	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017
	3	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	4	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	5	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	6	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu	1	*****	OD 05.10.2016 DO 31.12.2017

sprawozdania z działalności podmiotu	2	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	3	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe

31.12.2017

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 28.12.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl

al. Powstańców Wielkopolskich 72
70-111 Szczecin

ZP/220/75/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych”

ZAWIADOMIENIE O ROZSTRZYGNIĘCIU POSTĘPOWANIA

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie (dalej: „Zamawiający”) na podstawie art. 253 ust 1 pkt 1 oraz pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U.2019 poz. 2019 ze zm.) zwanej dalej „PZP” zawiadamia, że dokonano rozstrzygnięcia w/w postępowania.

Zadanie 1

a) Nazwy (firmy), siedziby i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty:

Wartość całego zamówienia			2 075 328,00		
ZADANIE NR 1			60 480,00		
oferta nr	nazwa (firma) i adres wykonawcy	nr zadania	cena oferty w PLN brutto	Termin płatności w pełnych dniach kalendarzowych	Termin dostawy częściowej
4	PULMEQ Sp. z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): Mieszka I 66 C, 66-400 Gorzów Wielkopolski REGON: 367840862 NIP: 5993206033 nr wpisu do KRS / CEIDG: 0000688094 (mikro)	1	40 986,00	60	1
23	Cedical Sp. Z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): Al. Jerozolimskie 200 lok. 213A, 02-486 Warszawa NIP: 9522204982 REGON: 385803249 KRS: 0000834038 (mikro)	1	43 740,00	60	1
26	ALPOL Adrian Lenkiewicz Adres (ulica, kod, miejscowość): 48-316 Łąbinowice REGON: 161455299... NIP: 7532250184 (mikro)	1	63 780,00	60	2

b) wykonawcy, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia

z postępowania wykluczono 0 wykonawców

c) wykonawcy, których oferty zostały odrzucone:

w postępowaniu odrzucono 1 ofertę tj:

ALPOL Adrian Lenkiewicz 48-316 Łąbinowice

Sprawę prowadzi (opracował):

Przemysław Frączek tel. 91-466-1087

Centrala: T:+48 91 466 10 00

Sekretariat Dyrektora oraz Zastępcy ds. Lecznictwa: T:+48 91 466 10 10, F:+48 91 466 10 15

E:spsk2@spsk2-szczecin.pl, W:www.spsk2-szczecin.pl

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Sebastian Zaręba
adwokat

ZA ZŁOŻENIEM
Z ORYGINAŁEM
2024-01-02
Warszawa



Uzasadnienie faktyczne: Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych zarówno w ofercie jak i na przesłane wezwanie

Uzasadnienie prawne: Oferta została odrzucona na podstawie art. 226 ust 1 litera c) PZP

d) spośród ofert nie podlegających odrzuceniu za najkorzystniejszą ofertę została uznana oferta złożona przez wykonawcę:
Oferta nr 4 - PULMEQ Sp. z o.o. ul. Mieszka I 66 C, 66-400 Gorzów Wielkopolski

Cena oferty brutto: 40 986,00 PLN
Termin płatności: 60 dni
Termin dostaw w dniach roboczych: 1
Uzasadnienie wyboru – Oferta uzyskała największą ilość punktów w kryteriach przyjętych do oceny ofert. Wykonawca nie podlega wykluczeniu. Oferta zgodna z swz.

e) streszczenie oceny i porównania złożonych ofert wraz z punktacją w każdym kryterium oraz łączna punktacja:

oferta nr	nazwa (firma) i adres wykonawcy	nr zadania	Cena brutto - 90%	Termin płatności – 5%	Termin dostaw w dniach roboczych - 5%	SUMA
4	PULMEQ Sp. z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): Mieszka I 66 C, 66-400 Gorzów Wielkopolski REGON: 367840862 NIP: 5993206033 nr wpisu do KRS / CEIDG: 0000688094 (mikro)	1	90	5	5	100
23	Cedical Sp. Z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): Al. Jerozolimskie 200 lok. 213A, 02-486 Warszawa NIP: 9522204982 REGON: 385803249 KRS: 0000834038 (mikro)	1	84,60	5	55	94,60

Umowa zostanie podpisana z Wykonawcą zgodnie z zapisami SWZ pkt XXIV.

Zadanie 2

a) Nazwy (firmy), siedziby i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty:

Wartość całego zamówienia			2 075 328,00		
ZADANIE NR 2			248 400,00		
oferta nr	nazwa (firma) i adres wykonawcy	nr zadania	cena oferty w PLN brutto	Termin płatności w pełnych dniach kalendarzowych	Termin dostawy częściowej
7	AKME Patejko spółka jawna Adres (ulica, kod, miejscowość): ul. Poloneza 89B, 02-826 Warszawa REGON: 011557955 NIP: 521-040-79-86 nr wpisu do KRS / CEIDG: 0000890738 (małe)	2	265 140,00	60	1
17	MEDICAVERA Sp z o.o Dahlhausen Group ul Majowa 2 71-374 Szczecin Adres (ulica, kod, miejscowość): Majowa 2 71-374 Szczecin (małe)	2	154 116,00	60	3
22	Teleflex Polska Sp. z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): ul. Żwirki i Wigury 16A, 02-092 Warszawa	2	153 856,80	60	1

Sebastian Zaręba
adwokat

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
2024-01-02
Warszawa

2 / 19

	REGON: 366805415 NIP: 5223086403 nr wpisu do KRS / CEIDG: KRS:0000668462 (D)				
23	Cedical Sp. Z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): Al. Jerozolimskie 200 lok. 213A, 02-486 Warszawa NIP: 9522204982 REGON: 385803249 KRS: 0000834038 (mikro)	2	160 920,20	60	1
10	Sinmed Sp. z o. o. Adres (ulica, kod, miejscowość): ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice REGON: 365567681 NIP: 6312665250 nr wpisu do KRS /	2	115 560,00 zł	60	1

b) wykonawcy, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia
z postępowania **wykluczono 0 wykonawców**

c) wykonawcy, których oferty zostały odrzucone:
w postępowaniu odrzucono 1 ofertę tj.
Sinmed Sp.z o.o. ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Uzasadnienie faktyczne: Zaoferowany laryngoskop jednorazowy (łyżka i rękojeść) został przetestowany przez personel Zamawiającego w warunkach klinicznych. Personel stosujący oferowany wyrób stwierdził, że długość rękojeści nie zapewnia pewności chwytu. Stwierdzono również, iż rękojeść laryngoskopu koliduje z anatomia pacjenta otyłego co uniemożliwia bezpieczne i prawidłowe przeprowadzenie procedury intubacji.

Uzasadnienie prawne: oferta została odrzucona na podstawie art. 226 ust 1 litera c) PZP ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia

d) spośród ofert nie podlegających odrzuceniu za najkorzystniejszą ofertę została uznana oferta złożona przez wykonawcę:
Oferta nr 22 - Teleflex Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16A, 02-092 Warszawa

Cena oferty brutto: 153 856,80 PLN

Termin płatności: 60 dni

Termin dostaw w dniach roboczych: 1

Uzasadnienie wyboru – Oferta uzyskała największą ilość punktów w kryteriach przyjętych do oceny ofert. Wykonawca nie podlega wykluczeniu. Oferta zgodna z swz.

e) streszczenie oceny i porównania złożonych ofert wraz z punktacją w każdym kryterium oraz łączna punktacja:

oferta nr	nazwa (firma) i adres wykonawcy	nr zadania	Cena brutto - 90%	Termin płatności – 5%	Termin dostaw w dniach roboczych - 5%	SUMA
7	AKME Pałeczko spółka jawna Adres (ulica, kod, miejscowość): ul. Poloneza 89B, 02-826 Warszawa REGON: 011557955 NIP: 521-040-79-86 nr wpisu do KRS / CEIDG: 0000890738 (małe)	2	52,20	5	5	62,20
17	MEDICAVERA Sp z o.o Dahlhausen Group ul Majowa 2 71-374 Szczecin Adres (ulica, kod, miejscowość): Majowa 2 71-374 Szczecin (małe)	2	89,85	5	1,66	96,51
22	Teleflex Polska Sp. z o.o. Adres (ulica, kod, miejscowość): ul. Żwirki i Wigury 16A, 02-092 Warszawa	2	90	5	5	100

Sebastian Zareba
S.12
adwokat

