

Przyszowice 14.12.2023

**Znak: 49/PN/2023/BK**

## **OFERTA CENOWA**

**„Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania”.**

**WYKONAWCA:**

**SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
**ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice**

**ZAMAWIAJACY:**

**NARODOWY INSTYTUT**

**GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI**

**IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER**

**FORMULARZ OFERTOWY**

*Przyszwice dnia 14.12.2023*

**I. INFORMACJE O WYKONAWCY**

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

*Sinmed Sp. z o.o.*

*nazwa Wykonawcy*

*Graniczna 32B, 44-178 Przyszwice*

*adres Wykonawcy (siedziba)*

*NIP 6312665250 REGON 365567681*

*Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000636444*

*tel. 32 729 82 36 wew. 17 e-mail dzp1@sinmed.pl*

*w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)<sup>1</sup>:*

**Pełnomocnik Konsorcjum:**

.....  
*nazwa Wykonawcy*

.....  
*adres Wykonawcy (siedziba)*

*NIP ..... REGON .....*

*Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....*

*tel. ....; e-mail .....*

**Uczestnik Konsorcjum:** .....

*nazwa Wykonawcy*

.....  
*adres Wykonawcy (siedziba)*

*NIP ..... REGON .....*

*Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....*

*tel. ....; e-mail .....*

**II. PRZEDMIOT OFERTY**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn. **„Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania”, – sprawa nr 49/PN/2023/BK**, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania:

**Zadanie nr 1**

<sup>1</sup> Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 2**

za cenę całkowitą brutto 6 991,70 zł PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....8...%.

**Zadanie nr 3**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 4**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 5**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 6**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 7**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 8**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 9**

za cenę całkowitą brutto ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 10**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 11**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 12**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 13**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 14**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 15**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 16**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 17**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym  
Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,  
w tym podatek VAT w wysokości .....%.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
3. Oświadczamy, że<sup>2</sup>:

---

<sup>2</sup> Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

☐ - nie będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego

☐ - ~~będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.~~  
W związku z czym poniżej wskazujemy:

a. ....\*\*  
(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)

b. ....\*\*  
(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)

c. ....\*\*  
(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)

4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy<sup>3</sup>:

- 1) ~~mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,~~
- 2) ~~małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,~~
- 3) ~~średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.~~
- 4) ~~jednoosobową działalnością gospodarczą,~~
- 5) ~~osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,~~
- 6) ~~innym rodzajem~~

5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ

7. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.

8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.

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

10. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).

11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. Patrycja Masorz tel. 32 729 82 36 wew 11 e-mail dok@sinmed.pl .

<sup>3</sup> Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Tomasz Wienczirszy - Prezes Zarządu
13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
14. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

**X - sami**

☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

16. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp<sup>4</sup>:

- 1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- 2) wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.	

*Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.*

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:  
- krs

- .....  
Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym (KRS <https://ems.ms.gov.pl>)

18. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

<sup>4</sup> Niepotrzebne skreślić

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Zadanie nr 2

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Żądana ilość	Cena netto za szt. w zł	Wartość netto w zł	VAT %	Cena brutto za szt.	Kwota VAT w zł	Wartość brutto w zł	nazwa handlowa na fakturze/nr strony na której znajduje się opis	Nr strony oferty na której znajduje się opis
1.	Wąsy tlenowe dla dorosłych z częścią donosową wykonaną z miękkiego materiału, mocowane z tyłu głowy, uniwersalny łącznik pasujący do każdego źródła tlenu, różny rozstaw kaniul części nosowej w zależności od rozmiaru; dł. drenu 150 - 210 cm	szt.	3550	0,81 zł	2 875,50 zł	8%	0,87 zł	230,04 zł	3 105,54 zł	Cewnik do podawania tlenu przez nos dla dorosłych	1
2.	Maska do podawania tlenu, z gumką, długość drenu 210 cm										
2.1	dla dorosłych	szt.	2320	1,27 zł	2 946,40 zł	8%	1,37 zł	235,71 zł	3 182,11 zł	maska tlenowa z drenem dla dorosłych	2
2.2	dla dzieci	szt.	90	1,35 zł	121,50 zł	8%	1,46 zł	9,72 zł	131,22 zł	maska tlenowa z drenem dla dzieci	2
3.	Maska tlenowa dla dorosłych, do podaży tlenu o wysokim stężeniu z rezerwuarem	szt.	255	2,08 zł	530,40 zł	8%	2,25 zł	42,43 zł	572,83 zł	maska tlenowa z workiem dla dorosłych	3
RAZEM					6 473,80 zł			517,90 zł	6 991,70 zł		



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

## Potwierdzenie transakcji zleconej do realizacji

Dokument wygenerowano: 13.12.2023, 14:58:49

Nr transakcji w ING Banku Śląskim S.A.: 64001403123 Data księgowania: 13.12.2023 Data transakcji: 13.12.2023

### 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:

24 2490 0005 0000 4600 8185 8973  
NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI IM. PROF. DR  
HAB. MED. ELEONORY REICHER  
SPARTA SKA 1, 02-637 WARSZAWA

### Tytuł operacji:

Wadium - numer sprawy - 49/PN/2023/  
BK- zad. nr 2

### Szczegóły operacji:

PRZELEW

### Kwota:

152,00

### 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).



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Xuyi Careyou Medical Product Co. Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Xuyi Careyou Medical	
<b>1.017 Miasto / City</b> Xuyi	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 211700
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> No. 2, Keyuan Third Road	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Wendy Gong	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +8651788281268
<b>1.023 E-mail</b> wendy.gong@careyoumedical.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +8651788281897

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> ES
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> ZOUSTECH S.L.	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> ZOUSTECH S.L.	
<b>1.029 Miasto / City</b> Madryt	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 28046
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Pso. Castellana, 141-Planta 19	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> TEJERINA CONTRERAS SONIA	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +34694426446
<b>1.035 E-mail</b> legal@zoustech.eu	<b>1.036 Faks / Fax</b> +34917915466

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Sinmed Sp. z o.o.		
<b>1.042 Miasto / City</b> Przyszwice	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32 b	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wienczirsch	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 518615733	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 327390045	

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

- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ **IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ **P** - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

**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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

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

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

**1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2****0****1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3****0****1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4****4**

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****Przyszwowice****Data / Date****2021-05-06****Nazwisko / Name****Tomasz Wienczirs****Podpis / Signature****Tomasz Wienczirs**  
Prezes Zarządu

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 1	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		
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Maska tlenowa z drenem			0123
	Maska tlenowa z workiem			0123
	Maska tlenowa z nebulizatorem			0123
	Nebulizator z ustnikiem i drenem			0123

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	Przyszwowice	Data / Date	2021-05-06
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczarsz	Podpis / Signature	 <b>Tomasz Wienczarsz</b> Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 096805 0005 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.**

No. 2, Keyuan Third Road  
Xuyi Industrial Park  
211700 Xuyi  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product  
Category(ies):**

**Simple Oxygen Mask  
(Oxygen Mask with Reservoir Bag,  
Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask),  
Nebulizer With Mask  
(Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer  
Kits, Oxygen Connection Tubings),  
Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01)

**Report No.:**

SH201102EXT01

**Valid from:**

2021-02-11

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2021-02-11

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 096805 0005 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.**  
No. 2, Keyuan Third Road  
Xuyi Industrial Park  
211700 Xuyi  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product  
Category(ies):**

**Simple Oxygen Mask  
(Oxygen Mask with Reservoir Bag,  
Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask),  
Nebulizer With Mask  
(Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer  
Kits, Oxygen Connection Tubings),  
Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01)

**Report No.:**

SH201102EXT01

**Valid from:**

2021-02-11

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2021-02-11

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



## Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V (Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 096805 0005 Rev. 01

Producent: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd

No. 2, Keyuan Third Road

Xuyi Industrial Park

211700 Xuyi

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel: ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 Madrid, HISZPANIA

Produkt: Prosta maska tlenowa (maska tlenowa z workiem, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego), Nebulizator z maską (Nebulizator z ustnikiem, pełne zestawy Nebulizatora, rurki łączące z tlenem), Kaniula nosowa tlenowa

Jednostka Certyfikująca TUV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Dla wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TUV SUD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2\\_096805\\_0005\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_096805_0005_Rev.01)

Raport nr: SH201102EXT01

Ważny od: 2021-02-11

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2021-02-11

Christoph Dicks



# XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website: www.careyoumedical.com

## Declaration of conformity

### Manufacturer

Manufacturer name: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Manufacturer address: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 Email: gongxo@qq.com

### EC Representative:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madrid, Spain

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: [legal@zoustech.eu](mailto:legal@zoustech.eu)



Product name: Simple Oxygen Mask(Oxygen Mask with Reservoir Bag, Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask)

Model:XS, S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nebulizer with mask (Full nebulizer kits, Nebulizer with mouth piece,Oxygen connection tubings)

Model: XS,S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12712

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nasal oxygen cannula

Model: Neonate,Infant,Child,Adult

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

### We declare:

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the promises of the manufacturer.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

### We follow the applicable directives include:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

# XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website: www.careyoumedical.com

---

Notified body

Notified Body name: TUV SUD Product Service GmbH

Notified Body address: Ridlerstr65 Munich 80339, Germany

Identification number: 0123

CE-Certificate No.: G2 096805 0005 Rev.01

Valid until :2024-05-26

CE-marking starting batch or date: Not yet

Signature of issuing person: Duan, sumei

Name: Sumei Duan

Title: General Manager

Location: Xuyi, China

Date:2021-11-02

# XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website:www.careyoumedical.com

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

### Producent:

Nazwa producenta: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Adres producenta: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 E-mail: [gongxo@qq.com](mailto:gongxo@qq.com)

### Przedstawiciel:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madryt, Hiszpania

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: [legal@zoustech.eu](mailto:legal@zoustech.eu)

Nazwa produktu: Maska tlenowa z drenem, (maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego)

Model: XS, S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Maska tlenowa z nebulizatorem, (zestaw nebulizator pełny, nebulizator z ustnikiem, dren tlenowy)

Model: XS,S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12712

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Cewnik do podawania tlenu przez nos

Model: Noworodek, Niemowlę, Dziecko, Dorosły

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (Reguła 2)

Droga oceny zgodności: MDD93/42/EWG Załącznik V.3

Oświadczamy:

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają warunki transpozycji do prawa krajowego, postanowień poniższych dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest zachowana pod zobowiązania producenta.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Postępujemy zgodnie z obowiązującymi dyrektywami, do których należą:

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC

#### **Jednostka notyfikowana**

Nazwa jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH

Adres jednostki notyfikowanej: Ridlerstr65 Monachium 80339, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Nr certyfikatu CE: G2 096805 0005 Rev.01

Ważny do: 2024-05-26

Data rozpoczęcia znakowania CE: Aktualnie brak

Podpis osoby wydającej:

Nazwisko: Sumei Duan

Tytuł: Dyrektor Generalny

Lokalizacja: Xuyi, Chiny

Data: 2021-02-11

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative	
<input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  Xuyi Careyou Medical Product Co. Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Xuyi Careyou Medical	
<b>1.017 Miasto / City</b> Xuyi	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 211700
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> No. 2, Keyuan Third Road	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Wendy Gong	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +8651788281268
<b>1.023 E-mail</b> wendy.gong@careyoumedical.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +8651788281897

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> ES
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> ZOUSTECH S.L.	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> ZOUSTECH S.L.	
<b>1.029 Miasto / City</b> Madryt	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 28046
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Pso. Castellana, 141-Planta 19	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> TEJERINA CONTRERAS SONIA	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +34694426446
<b>1.035 E-mail</b> legal@zoustech.eu	<b>1.036 Faks / Fax</b> +34917915466

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.037</b>	<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>  Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Sinmed Sp. z o.o.		
<b>1.042 Miasto / City</b> Przyszwice	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32 b	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wienczisz	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 518615733	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 327390045	

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

- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ **IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ **P** - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

**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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

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

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

**1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2****0****1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3****0****1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4****3**

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

Przyszwice

Data / Date

2021-06-07

Nazwisko / Name

Wienczirsz

Podpis / Signature

Tomasz Wienczirsz  
Prezes Zarządu


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 1	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	
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Cewnik do podawania tlenu przez nos		0123	
	Dren tlenowy		0123	
	Nebulizator z ustnikiem i łącznikiem karbowanym		0123	



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	Przyszwowice	Data / Date	2021-06-07
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczorsz	Podpis / Signature	 <b>Tomasz Wienczorsz</b> Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## WNIOSEK

**SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wnosi o niezwłoczne udostępnienie:

- kopii formularzy cenowych konkurencyjnych ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu;
- załączników do ofert, tj. materiałów informacyjnych, ulotek oraz dokumentów dopuszczających (deklaracje zgodności, certyfikaty CE, raporty z badań, Wpisy do Rejestru Wyrobów Medycznych).

Prosimy o przesłanie wyżej wymienionych dokumentów na adres e-mail [dzp1@sinmed.pl](mailto:dzp1@sinmed.pl) lub za pośrednictwem stosownej platformy zakupowej.

Zgodnie z art. 74 ust. 2 Ustawy PZP oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie po otwarciu ofert**, nie później jednak niż w terminie **3 dni**.

Z poważaniem