

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Osoba/y wskazana/e do kontaktów z Zamawiającym:

Dominik Siekierski

Województwo: łódzkie

Telefony: 42 650 87 37

Fax: 42 650 87 33

mail: biuro@sun-med.eu

1. Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym PN 19/21 w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego wraz z osprzętem oraz mleka modyfikowane zgodnie z wymogami określonymi w SWZ, oferujemy wykonanie przedmiotu¹ zamówienia w zakresie:

- 1) **Zadania/zadań nr ...65 i 66....²** zgodnie z „Formularzem asortymentowo -cenowym” i w cenach określonych w załączniku nr 1 do SIWZ oraz „Warunkami umowy” załącznik nr 5 do SIWZ.
2. Oferowana cena brutto obejmuje **(DOTYCZY WSZYSTKICH ZADAŃ):**
 - ✓ cena netto przedmiotu zamówienia,
 - ✓ koszty transportu krajowego i zagranicznego,
 - ✓ koszty ubezpieczenia towaru w kraju i zagranicą,
 - ✓ opłaty celne i graniczne,
 - ✓ koszty dostawy (loco magazyn Zamawiającego),
 - ✓ podatek VAT
 - ✓ oraz wszelkie inne koszty niewymienione, a konieczne do wykonania zamówienia.

3. Oświadczam, że:

¹ Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku

² powtórzyć odpowiednią ilość razy stosownie do oferowanego przedmiotu zamówienia

1) Będziemy dostarczać przedmioty zamówienia przez okres 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

2) Termin dostawy:

a) preparatów - wg bieżących potrzeb, każdorazowo w terminie maksymalnie 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.

b) pompy – dostarczane będą po złożeniu zamówienia przez Zamawiającego wraz z dostawą.

4. Oświadczamy, że przedmioty zamówienia dostarczone do Zamawiającego będą posiadać termin ważności nie krótszy niż:

1) dla dostawy produktów do żywienia dojelitowego wraz z akcesoriami - połowa terminu ważności dla danego produktu;

2) dla dostawy preparatów do żywienia pozajelitowego wraz z akcesoriami – 12 miesięcy.

5. Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni, tj. do dnia 23.10.2021r.

~~6. Oświadczamy, że wykonanie następujących części zamówienia zamierzamy powierzyć podwykonawcom (wypełnić, jeżeli wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom wykonanie części zamówienia):~~

7. W przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do podpisania umowy na warunkach określonych w Załączniku nr 5 do SIWZ.

8. Należność za realizację w/w przedmiotu zamówienia, nastąpi w PLN przelewem na konto Wykonawcy, za faktycznie wykonaną dostawę wg oferowanych cen jednostkowych zawartych w FORMULARZU ASORTYMENTOWO-CENOWYM w terminie 14 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.

9. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

10. Wykaz załączników do oferty:

.....JEDZ, pakiety cenowe, CEIDG, dokumenty dopuszczające.....

11.

- Działając w imieniu i z upoważnienia ZARZĄDU FIRMY
..... Dominik Siekierski Sławomir Naparty,

oświadczam na podstawie art. 225 ustawy PZP, iż wybór Wykonawcy **nie będzie/będzie*** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.

*** niepotrzebne skreślić**

.....Łódź....., dnia21.07.2021.....

(podpis i pieczętka imienna Wykonawcy lub osoby
uprawnionej/yh do reprezentowania Wykonawcy)

**Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem, świadomy
odpowiedzialności karnej z art. 297 kk.**

.....Łódź....., dnia21.07.2021.....

(podpis i pieczętka imienna Wykonawcy lub osoby
uprawnionej/yh do reprezentowania Wykonawcy)

| Zadanie 65 | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|------------------------------------|--------------------|-------|------------------------------|------------------|-------|---------------|-------------------|--|--|
| L.p | Opis i parametry produktu | Pojemność/ objętość/ rozmiar | Jednostka miary | Ilość | Cena jednostkowa netto | Wartość netto | Vat % | Kwota Vat | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ numer katalogowy lub kod EAN | Rodzaj dokumentu dopuszczającego do obrotu |
| 1. | Sterylny zestaw do przezskórnej gastrostomii wprowadzany endoskopowo. Zgłębnik PEG wykonany z przezroczystego silikonu medycznego, z paskiem cieniującym w RTG dla uwidocznienia cewnika, zaopatrzony w miękka kopolę umożliwiającą jego usunięcie bez konieczności wykonania endoskopii, skalowany co 1 cm od strony powłok brzusznych. Zestaw zawiera cewnik PEG o średnicy 16Fr/18Fr/20Fr/24Fr, pętla do przeciągania drutu, drut do przeciągania cewnika, igła z koszulką do przełożenia drutu, uniwersalny łącznik „Y” do żywienia, z końcówką stożkową, uniwersalny łącznik ‘Y’ z końcówką EnFit, ograniczniki do mocowania cewnika przy skórze – okrągły i półwałcowaty, zacisk do cewnika, igła 19 G, igła 25 G, strzykawka 10 ml, 1 skalpel nr 11, gaziki 10 x 10, gaziki 5 x 5 z otworem, obłożenie z otworem i taśmą przylepną, nożyczki, pean. | | szt. | 20 | 259,00 | 5 180,00 | 8% | 414,40 | 5 180,08 | Fushan PEG16SL PEG18SL PEG20SL PEG24SL | deklaracja zgodności z dnia 12.11.2019 Certyfikat CE nr G1 066149 0021 |
| Razem | | | | | | 5 180,00 | | 414,40 | 5 180,08 | | |

| Zadanie 66 | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|------------------------------------|--------------------|-------|------------------------------|------------------|-------|--------------|-------------------|--|--|
| L.p | Opis i parametry produktu | Pojemność/ objętość/ rozmiar | Jednostka miary | Ilość | Cena jednostkowa netto | Wartość netto | Vat % | Kwota Vat | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ numer katalogowy lub kod EAN | Rodzaj dokumentu dopuszczającego do obrotu |
| 1. | Zgłębniki sterylne do wymiany gastrostomii, wykonane z silikonu, z balonem mocującym od strony żołądka, zakładane przez istniejący otwór gastrostomijny, z paskiem cieniującym w RTG na całej długości, ze skalą odległości (co 2 cm) oraz oznaczeniem średnicy cewnika i pojemności balonu, balon klejony do cewnika od wewnętrznej strony, dystalny koniec z portem do żywienia z łącznikiem EnFit, portem do podawania leków i portem do napełniania balonów, średnice zgłębników: 12Fr, 14FR, 16Fr, 18FR, 20Fr,22FR i 24Fr, długość zgłębników 24 cm, pojemność balonu 5 ml (dla średnicy 12 Fr i 14 Fr) oraz 20 ml (dla pozostałych), średnice zgłębników oznaczone kolorem końcówki, w zestawie ruchoma płytką silikonową do mocowania zgłębnik przy skórze. | | szt. | 5 | 95,00 | 475,00 | 8% | 38,00 | 513,00 | Fushan GT1205 GT1405 GT1620 GT1820 GT2020 GT2220 GT2420 | deklaracja zgodności z dnia 15.05.2018 Certyfikat CE G2 180366149017 |
| Razem | | | | | | 475,00 | | 38,00 | 513,00 | | |

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2021/S 119-312524

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa preparatów do żywienia dojelitowego, pozajelitowego wraz z osprzętem oraz mleka modyfikowane

Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatów do żywienia do-i-pozajelitowego wraz z osprzętem doich podaży oraz mleka modyfikowane w podziale na 68 zadań zgodnie z opisem zamieszczonym w Zał.nr 1 doSWZ.

2. Termin ważności nie może być krótszy niż: 1) preparatów odżywiania dojelitowego wraz z akcesoriami - połowa terminu ważności dla danego produktu. 2) preparatów i produktów do żywienia pozajelitowego wraz z akcesoriami - 12 miesięcy. 3. Termin dostawy: 1) preparatów - max 2 dni robocze od daty otrzymania zamówienia od Zamawiającego 2) dzierżawionych pomp (dotyczy zadań: 1,5, 6) - po złożeniu zamówienia przez Zamawiającego wraz z dostawą. 4. Seria i data ważności preparatów na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze. 5. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia do wyznaczonego Magazynu Apteki Szpitala. 6. Szczegółowe wymagania, jakie muszą spełniać pompy oraz ich ilość znajdują się odpowiednio w zadaniach:1, 5, 6 - zał. nr 1 do SWZ.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

PN 19/21

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Dominik Siekierski - wspólnik spółki cywilnej

Ulica i numer:

Fraciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.sun-med.eu

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

426508737

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Dominik Siekierski

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL-9471873301

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

Tak

Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

Tak

Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

Tak

Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

Tak

Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

Tak

Nie

- Proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.

a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):

Lider Spółki Cywilnej

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

Sławomir Naparty

c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:

Sun-Med Spółka Cywilna

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

zgodnie z załączonym formularzem cenowym

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

Dominik

Nazwisko

Siekierski

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Franciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

42 650 87 37

Stanowisko/Działający(-a) jako:

współwłaściciel

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

zgodnie z CEIDG

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

Tak

Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

Tak

Nie

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa,

pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi

W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa ochrony środowiska? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa socjalnego? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien poważnego wykroczenia zawodowego

Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego? W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów – jak wskazano w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia – spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje

Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji lub niemożności przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskania poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania

Czy wykonawca znalazł się w jednej z poniższych sytuacji:

- a) był winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;
- b) zataił te informacje;

c) nie był w stanie niezwłocznie przedstawić dokumentów potwierdzających wymaganych przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz
d) przedsięwziął kroki, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

A: Kompetencje

W art. 58 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące kryteria kwalifikacji

wpis do rejestru handlowego

Figuruje w odpowiednich rejestrach handlowych prowadzonych w państwie członkowskim siedziby wykonawcy zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

W przypadku zamówień na usługi: konieczne posiadanie określonego zezwolenia

Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą

bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

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

data

-

Miejsce

Łódź

Podpis

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

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

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2021/S 119-312524

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa preparatów do żywienia dojelitowego, pozajelitowego wraz z osprzętem oraz mleka modyfikowane

Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatów do żywienia do-i-pozajelitowego wraz z osprzętem doich podaży oraz mleka modyfikowane w podziale na 68 zadań zgodnie z opisem zamieszczonym w Zał.nr 1 doSWZ.

2. Termin ważności nie może być krótszy niż: 1) preparatów odżywiania dojelitowego wraz z akcesoriami - połowa terminu ważności dla danego produktu. 2) preparatów i produktów do żywienia pozajelitowego wraz z akcesoriami - 12 miesięcy. 3. Termin dostawy: 1) preparatów - max 2 dni robocze od daty otrzymania zamówienia od Zamawiającego 2) dzierżawionych pomp (dotyczy zadań: 1,5, 6) - po złożeniu zamówienia przez Zamawiającego wraz z dostawą. 4. Seria i data ważności preparatów na opakowaniu jednostkowym oraz na fakturze. 5. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia do wyznaczonego Magazynu Apteki Szpitala. 6. Szczegółowe wymagania, jakie muszą spełniać pompy oraz ich ilość znajdują się odpowiednio w zadaniach:1, 5, 6 - zał. nr 1 do SWZ.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

PN 19/21

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Sławomir Naparty - wspólnik spółki cywilnej

Ulica i numer:

Fraciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.sun-med.eu

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

426508737

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

Dominik Siekierski

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

PL-7282236957

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

Tak

Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

Tak

Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

Tak

Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

Tak

Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

Tak

Nie

- Proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.

a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):

Wspólnik Spółki cywilnej

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

Dominik Siekierski

c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:

Sun-Med Spółka Cywilna

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

zgodnie z załączonym formularzem cenowym

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

Sławomir

Nazwisko

Naparty

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

Franciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

42 650 87 37

Stanowisko/Działający(-a) jako:

współwłaściciel

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

zgodnie z CEIDG

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

Tak

Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

Tak

Nie

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa,

pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi

W art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa ochrony środowiska? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa socjalnego? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Czy wykonawca znajduje się w innej sytuacji podobnej do upadłości wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien poważnego wykroczenia zawodowego

Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego? W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów – jak wskazano w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia – spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje

Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji lub niemożności przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskania poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania

Czy wykonawca znalazł się w jednej z poniższych sytuacji:

- a) był winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;
- b) zataił te informacje;

c) nie był w stanie niezwłocznie przedstawić dokumentów potwierdzających wymaganych przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz
d) przedsięwziął kroki, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

A: Kompetencje

W art. 58 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące kryteria kwalifikacji

wpis do rejestru handlowego

Figuruje w odpowiednich rejestrach handlowych prowadzonych w państwie członkowskim siedziby wykonawcy zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

W przypadku zamówień na usługi: konieczne posiadanie określonego zezwolenia

Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

Tak

Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą

bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

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

data

-

Miejsce

Łódź

Podpis

Zadanie 65

Declaration of Conformity

Manufacturer Name: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

No.1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin'an District, 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product name: PEG Kit

Model Number: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

REF. NUMBER:

PEG-12SE PEG-12SL
PEG-14SE PEG-14SL
PEG-16SE PEG-16SL
PEG-18SE PEG-18SL
PEG-20SE PEG-20SL
PEG-22SL PEG-22SE
PEG-24SE PEG-24SL

Classification (MDD, Annex IX): II b, Rule 8

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September, 2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G1 066149 0021 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2023-05-29

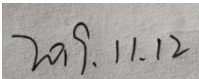
Start of CE Marking: 2019-10-28

Place, Date of Issue: Shanghai, 2019-11-28

Signature: 

Name: He Qiaoyan

Position: **Management Representative**

Date: 

Declaration of Conformity

Manufacturer Name: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

No.1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin'an
District, 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product name: PEG Kit

Model Number: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

REF. NUMBER:

PEG-12SE PEG-12SL
PEG-14SE PEG-14SL
PEG-16SE PEG-16SL
PEG-18SE PEG-18SL
PEG-20SE PEG-20SL
PEG-22SL PEG-22SE
PEG-24SE PEG-24SL

Classification (MDD, Annex IX): II b, Rule 8

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. The declaration of conformity is issued under our sole responsibility.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September, 2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339
München, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G1 066149 0021 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2023-05-29

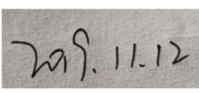
Start of CE Marking: 2019-10-28

Place, Date of Issue: Shanghai, 2019-11-28

Signature: 

Name: He Qiaoyan

Position: **Management Representative**

Date: 



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

Zadanie 65



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 066149 0021 Rev. 00

Manufacturer:

**HANGZHOU FUSHAN MEDICAL
APPLIANCES CO., LTD.**

No. 1288 South Jinxi Road
Linglong Industry Park
311301 Lin' an, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies): PEG Kit

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1851211

Valid from: 2018-11-16

Valid until: 2023-05-29

Date, 2018-11-16

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

認證證書



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 066149 0021 Rev. 00

Facility(ies):

HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.
No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, 311301 Lin'
an, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

Logo: TUV SUD PRODUCT SERVICE

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II (bez części 4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 066149 0021, wersja 00

Wytwórca: **HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.**
Nr 1288 South Jinxi Road
Linglong Industry Park
311301 Lin'an, Zhejiang Province
Chińska Republika Ludowa

**Autoryzowany
Przedstawiciel w UE:** **Shanghai Internationa Holding
Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
NIEMCY

**Kategoria(e)
Produktu:** Zestaw PEG

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneks II dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneks III. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr: : SH1851211
Ważny od: 2018-11-16
Ważny do: 2023-05-29

Data: 2018-11-16 (-) podpis nieczytelny Emblemat TUV
Stefan Preiss

TUV SUD Product Service (*Obsługa Produktu*) GmbH jest Organem Notyfikowanym oznaczonym numerem identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

TUV SUD Product Service GmbH- Zertifizierstelle- Ridlerstrasse 65 -80339 Monachium- Niemcy

Logo: TUV PRODUCT SERVICE (Obsługa Produktu)

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II (bez części 4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 066149 0021, wersja 00

**Lokalizacja(e)
produkcji:**

HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.

Nr 1288 South Jinxi Road

Linglong Industry Park

311301 Lin'an, Zhejiang Province

Chińska Republika Ludowa

Declaration of Conformity

Manufacturer Name: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD
No.1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, 311301
Lin'an, Zhejiang Province, P.R. China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product name: Gastrostomy Tube

Model Number: 12Fr~24Fr

UMDNS Code: 14214

Classification (MDD, Annex IX): IIa, Rule 7
Conformity Assessment Route: ANNEX V.3

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 promise of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September, 2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339
München, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G2180366149017

Expire date of the Certificate: 2018-07-16~2023-07-15

Start of CE Marking: Not yet

Place, Date of Issue: Shanghai, 2018.05.15

Signature: 

Name: He Qiaoyan

Position: **Management Representative**

Date: 2018.5.15

Deklaracja zgodności

Nazwa wytwórcy: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.
Nr 1288 South Jinxi Road
Linglong Industry Park
311301 Lin'an, Zhejiang Province
Chińska Republika Ludowa

Nazwa autoryzowanego

przedstawiciela w UE: Shanghai Internationa Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa wyrobu: Zgłębnik do gastrostomii
Rozmiary: 12Fr-24Fr
Kod UMDNS: 14214

Klasyfikacja (MDD, aneks IX): Klasa IIa, reguła 7

Ścieżka oceny zgodności: Aneks V.3

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby pozostają w zgodności z wymaganiami Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych i standardów UE, przeniesionych na grunt prawa narodowego. Cała odnośna dokumentacja pozostaje w dyspozycji wytwórcy.

DYREKTYWY

Ogólne zastosowane dyrektywy: DYREKTYWA RADY 93/42.EEC dla wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC), uzupełniona dyrektywą 2007/47/EC z dnia 5 sierpnia 2007.

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH, 0123
Ridlerstrasse 65,80339 Monachium, Niemcy

Numer Jednostki Notyfikowanej: 0123

Numer certyfikatu EC: G2180366149017

Okres ważności certyfikatu: 2018-07-16 – 2023-07-15

Początek oznaczania znakiem CE:

Miejsce, data wydania: Szanghaj, 2018.05.15.

Podpis:

Data: 2018.05.15

He Qiaoyan

Funkcja: Przedstawiciel Zarządu



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 18 03 66149 017

Manufacturer:

**HANGZHOU FUSHAN MEDICAL
APPLIANCES CO., LTD.**

No. 1288 South Jinxi Road
Linglong Industry Park
311301 Lin' an, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

**Product
Category(ies):**

**Silicone Urethral Catheter, Trocar, Laryngeal Mask
Airway, Nebulizer, Stomach Tube, Nasogastric Tube,
Drainage Tube, Endotracheal Tube, Supra Laryngeal
Airway, Mask, Suction Tube Kit, Rectal Tube, Oxygen
Tube, Yankauer Handle, Drainage Kit, Resuscitator,
Guedel/Oropharyngeal Airway, Intravenous Catheter,
Infusion Access Adapter, Gastrostomy Tube**

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. See also notes overleaf.

Report No.:

SH18512EXT01

Valid from:

2018-07-16

Valid until:

2023-07-15

Date, 2018-05-15

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



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 18 03 66149 017

Facility(ies):

**HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO.,
LTD.
No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park,
311301 Lin' an, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**



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 18 03 66149 017

Facility(ies):

**HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO.,
LTD.
No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park,
311301 Lin' an, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks V,
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 18 03 66149 017

Wytwórca: **HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.**
Nr 1288 South Jinxi Road
Linglong Industry Park
311301 Lin'an, Zhejiang Province
Chińska Republika Ludowa

**Autoryzowany
Przedstawiciel w UE:** **Shanghai Internationa Holding
Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
NIEMCY

**Kategoria(e)
Produktu:** **Silikonowy cewnik dopęcherzowy, trokar,
obwód oddechowy maski krtaniowej, nebulizator, sonda
żołądkowa, sonda nosowo-żołądkowa, sonda do drenażu,
 rurka intubacyjna, maska krtaniowa, maska, zestaw do
odsysania, sonda rektalna, sonda tlenowa, uchwyt
Yankauer, zestaw do drenażu, resuscytator, rurka ustno-
gardłowa/ guedel'a, cewnik dożylny, adapter zestawu do
infuzji, zgłębnik gastrostomijny.**

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneks V dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy IIb i III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneks III. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr: : SH18512EXT01
Ważny od: 2018-07-16
Ważny do: 2023-07-15

Data: 2018-05-16 (-) podpis nieczytelny Emblemat TUV
Stefan Preiss

TUV SUD Product Service (*Obsługa Produktu*) GmbH jest Organem Notyfikowanym oznaczonym numerem identyfikacyjnym 0123.

Logo: TUV PRODUCT SERVICE (Obsługa Produktu)

CERTYFIKAT EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks V,
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 18 03 66149 017

**Lokalizacja(e)
produkcji:**

HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.

Nr 1288 South Jinxi Road

Linglong Industry Park

311301 Lin'an, Zhejiang Province

Chińska Republika Ludowa



Dane podstawowe

Imię DOMINIK
Nazwisko SIEKIERSKI
Numer NIP 9471873301
Numer REGON 101732038
Firma przedsiębiorcy **DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej
SUN-MED**



Ministerstwo Rozwoju,
Pracy i Technologii

Dane kontaktowe

Adres poczty elektronicznej -
Adres strony internetowej -
Numer telefonu -
Numer faksu -

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845, poczta Łódź
Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej -
Adres do doręczeń woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845, poczta Łódź
Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw Polska



Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej 2014-04-01
Data zawieszenia wykonywania indywidualnej działalności -
Data wznowienia wykonywania indywidualnej działalności -
Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej -
Data wykreślenia wpisu z rejestru -
Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD) 46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych
Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD) 46.46.Z, 45.32.Z, 46.90.Z, 47.52.Z, 47.74.Z, 73.11.Z, 73.20.Z
Mażeńska wspólność majątkowa nie
Status indywidualnej działalności gospodarczej Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych



Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki NIP: 7262653907 REGON: 101742829
Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

brak wpisów

Informacja o kwalifikacjach zawodowych

brak wpisów

Wpis w CEIDG jest wolny od wszelkich opłat na rzecz Skarbu Państwa.

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.



Dane podstawowe

| | |
|----------------------|---|
| Imię | Sławomir |
| Nazwisko | Naparty |
| Numer NIP | 7282236957 |
| Numer REGON | 101731955 |
| Firma przedsiębiorcy | SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED |



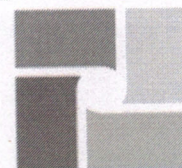
Ministerstwo Rozwoju,
Pracy i Technologii

Dane kontaktowe

| | |
|-----------------------------|---|
| Adres poczty elektronicznej | - |
| Adres strony internetowej | - |
| Numer telefonu | - |
| Numer faksu | - |

Dane adresowe

| | |
|---|---|
| Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej | woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845, poczta Łódź |
| Dodatkowe stałe miejsca wykonywania działalności gospodarczej | - |
| Adres do doręczeń | woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845, poczta Łódź |
| Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw | Polska |



CEIDG

Dane dodatkowe

| | |
|---|--|
| Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej | 2014-04-01 |
| Data zawieszenia wykonywania indywidualnej działalności | - |
| Data wznowienia wykonywania indywidualnej działalności | - |
| Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej | - |
| Data wykreślenia wpisu z rejestru | - |
| Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD) | 46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych |
| Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD) | 46.46.Z, 45.32.Z, 46.90.Z, 47.52.Z, 47.74.Z, 73.11.Z, 73.20.Z |
| Mażeńska wspólność majątkowa | tak |
| Status indywidualnej działalności gospodarczej | Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych |



Spółki cywilne, których wspólnikiem jest przedsiębiorca

| | |
|---|----------------------------------|
| Dane spółki | NIP: 7262653907 REGON: 101742829 |
| Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce | - |

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

brak wpisów

Informacja o kwalifikacjach zawodowych

brak wpisów

Wpis w CEIDG jest wolny od wszelkich opłat na rzecz Skarbu Państwa.

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.