

OFERTA

Nawiązując do postępowania oznaczonego jako:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II,
znak sprawy: SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024

organizowanego przez:

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

WYKAZ DOKUMENTÓW

1. FORMULARZ OFERTOWY
2. FORMULARZ CENOWY
3. OŚWIADCZENIA WYKONAWCÓW-JEDZ, zał. nr 5, zał. nr 8
4. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:
 - katalogi
 - karty danych technicznych
 - dokumenty rejestracyjne
5. CEIDG
6. PEŁNOMOCNICTWO
7. Wniosek o oferty

Ilość wszystkich stron oferty:

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

OFERTA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
pn. Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II
numer sprawy SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa Wykonawcy	SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty Dominik Siekierski – współwłaściciel Ul. Widokowa 7, 91-614 Łódź REGON:101732038, NIP:9471873301 Sławomir Naparty – współwłaściciel Ul. Franciszkańska 133A m 38, 91-845 Łódź REGON:101731955, NIP: 7282236957
Adres siedziby Wykonawcy /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Adres Wykonawcy do korespondencji w sprawach dotyczących prowadzonego postępowania /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Telefon	42 650 87 37
Faks	42 650 87 33
E-mail	biuro@sun-med.eu
Województwo	Łódzkie
Powiat	Łódzki
NIP	7262653907
Regon	101742829

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Wykonawcę lub osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie załączonego do oferty upoważnienia (pełnomocnictwa):

Dominik Siekierski – lider spółki cywilnej

2. Oferujemy wykonanie zamówienia za kwotę:

Część zamówienia*	Przedmiot zamówienia*	Wartość netto** Zamówienia (PLN)	Podatek 8 % VAT (PLN)	Wartość brutto** Zamówienia (PLN)
Pakiet 1	Rękawice chirurgiczne			
Pakiet 2	Materiały medyczne			
Pakiet 3	Materiały medyczne			
Pakiet 4	Materiały medyczne			
Pakiet 5	Materiały medyczne			
Pakiet 6	Materiały medyczne			
Pakiet 7	Materiały medyczne			
Pakiet 8	Materiały medyczne			
Pakiet 9	Materiały medyczne			
Pakiet 10	Materiały medyczne			
Pakiet 11	Materiały medyczne			
Pakiet 12	Dreny			
Pakiet 13	Zestawy medyczne			
Pakiet 14	Paski odczynnikowe			
Pakiet 15	Materiały medyczne			
Pakiet 16	Materiały medyczne			
Pakiet 17	Materiały medyczne			
Pakiet 18	Materiały medyczne			
Pakiet 19	Odzież medyczna			
Pakiet 20	Cewniki			

Pakiet 21	Materiały medyczne			
Pakiet 22	Maski tlenowe			
Pakiet 23	Materiały medyczne			
Pakiet 24	Cewniki			
Pakiet 25	Zestawy medyczne			
Pakiet 26	Materiały medyczne			
Pakiet 27	Materiały medyczne			
Pakiet 28	Materiały medyczne			
Pakiet 29	Materiały medyczne			
Pakiet 30	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 31	Materiały medyczne			
Pakiet 32	Dreny			
Pakiet 33	Materiały medyczne			
Pakiet 34	Materiały medyczne			
Pakiet 35	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 36	Cewniki			
Pakiet 37	Odzież medyczna			
Pakiet 38	Maski tlenowe			
Pakiet 39	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 40	Strzykawki			
Pakiet 41	Materiały medyczne			
Pakiet 42	Materiały medyczne			
Pakiet 43	Strzykawki			
Pakiet 44	Cewniki			
Pakiet 45	Materiały medyczne			

Pakiet 46	Materiały medyczne			
Pakiet 47	Cewniki			
Pakiet 48	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 49	Zestawy medyczne			
Pakiet 50	Materiały medyczne			
Pakiet 51	Cewniki			
Pakiet 52	Materiały medyczne			
Pakiet 53	Materiały medyczne			
Pakiet 54	Materiały medyczne			
Pakiet 55	Materiały medyczne			
Pakiet 56	Materiały medyczne			
Pakiet 57	Zestawy medyczne			
Pakiet 58	Odzież medyczna			
Pakiet 59	Materiały medyczne			
Pakiet 60	Materiały medyczne			
Pakiet 61	Materiały medyczne			
Pakiet 62	Materiały medyczne			
Pakiet 63	Papier termoczulý			
Pakiet 64	Materiały medyczne			
Pakiet 65	Materiały medyczne			
Pakiet 66	Materiały medyczne			
Pakiet 67	Materiały medyczne			
Pakiet 68	Pojemniki chirurgiczne			
Pakiet 69	Materiały medyczne			

Pakiet 70	Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy			
Pakiet 71	Materiały medyczne			
Pakiet 72	Przyrządy pomiarowe			
Pakiet 73	Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy			
Pakiet 74	Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej			
Pakiet 75	Materiały medyczne			
Pakiet 76	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 77	Materiały medyczne			
Pakiet 78	Materiały medyczne			
Pakiet 79	Materiały medyczne			
Pakiet 80	Wyroby ortopedyczne			
Pakiet 81	Odzież medyczna			
Pakiet 82	Przyrządy do endoskopii i endochirurgii			
Pakiet 83	Materiały medyczne			
Pakiet 84	Materiały medyczne			
Pakiet 85	Materiały medyczne			
Pakiet 86	Torby do gromadzenia płynów ustrojowych			
Pakiet 87	Materiały medyczne			
Pakiet 88	Materiały medyczne			
Pakiet 89	Materiały medyczne			
Pakiet 90	Materiały medyczne – gel			
Pakiet 91	Materiały medyczne			
Pakiet 92	Golarki			

Pakiet 93	Materiały medyczne			
Pakiet 94	Materiały medyczne			
Pakiet 95	Materiały medyczne			
Pakiet 96	Materiały medyczne			
Pakiet 97	Materiały medyczne			
Pakiet 98	Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej			
Pakiet 99	Różne urządzenia i produkty medyczne			
Pakiet 100	Materiały medyczne			
Pakiet 101	Odzież medyczna			
Pakiet 102	Materiały medyczne			
Pakiet 103	Materiały medyczne			
Pakiet 104	Staplery			
Pakiet 105	Materiały medyczne			
Pakiet 106	Różne produkty lecznicze			
Pakiet 107	Klipsy			
Pakiet 108	Dreny			
Pakiet 109	Dreny			
Pakiet 110	Materiały do histopatologii			
Pakiet 111	Materiały medyczne			
Pakiet 112	Materiały medyczne			
Pakiet 113	Opatrunki			
Pakiet 114	Materiały medyczne			
Pakiet 115	Opatrunki			
Pakiet 116	Opatrunki			

Pakiet 117	Materiały medyczne – systemy zamknięte			
Pakiet 118	Materiały medyczne – systemy zamknięte			
Pakiet 119	Materiały medyczne – próżnociąg			
Pakiet 120	Materiały medyczne			
Pakiet 121	Materiały medyczne			
Pakiet 122	Czepki do mycia			
Pakiet 123	Mata biobójcza			
Pakiet 124	Pakiet bezpieczeństwa			
Pakiet 125	Opatrunki jałowe	6 245,00 zł	499,60 zł	6 744,60 zł
Pakiet 126	Materiał medyczny			
Pakiet 127	Odzież medyczna			
Pakiet 128	Bielizna szpitalna			
Pakiet 129	Materiał medyczny			
Pakiet 130	Materiał medyczny			
Pakiet 131	Materiał medyczny			
Pakiet 132	Materiał medyczny			
Pakiet 133	Materiał medyczny			
Pakiet 134	Materiał medyczny			
Pakiet 135	Materiał medyczny			
RAZEM wartość oferty		6 245,00 zł	499,60 zł	6 744,60 zł

*należy skreślić niewłaściwy wariant

**wartość zamówienia netto/brutto należy przenieść z formularza asortymentowo-cenowego

Oświadczamy, że przedstawione ceny uwzględniają wszystkie wymagania SWZ i obejmują wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należnej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz załącznikami.

3. Termin płatności: **60 dni** od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu (płatne przelewem).

4. Termin związania ofertą: Termin związania ofertą: Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni** od upływu terminu składania ofert tj. **do terminu określonego w dokumentach zamówienia.**

5. Termin wykonania zamówienia: **24 miesiące od dnia podpisania umowy lub do wykorzystania maksymalnej wartości brutto umowy**, w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi wcześniej.
6. Wykonawca oświadcza, że warunki określone w Projekcie umowy dostawy zostały przez niego zaakceptowane i zobowiązuje się do zawarcia tejże umowy, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom, podajemy firmy podwykonawców **(jeżeli dotyczy)**:

Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom
NIE DOTYCZY
Firmy podwykonawców

8. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
9. Oświadczamy, że dokumenty i oświadczenia załączone do oferty, a nie wymagane na tym etapie postępowania, są aktualne i należy je rozumieć jako wskazane.
10. Oświadczamy, że oferta **nie zawiera/zawiera*** informacji/-e stanowiących/-e tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Uzasadnienie zastrzeżenia w/w informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do oferty. W przypadku braku wskazania jednej z opcji Zamawiający przyjmie, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

11. Informujemy, że wybór oferty nie będzie/~~będzie*~~ prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, **(UWAGA WYMÓG DOTYCZY WYŁĄCZNIE ODWRÓCONEGO VAT)**

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

Rodzaj dostawy, których świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług (VAT):
.....

Wartość ww. dostawy, bez kwoty podatku od towarów i usług (VAT) wynosi:
..... PLN.

Stawka podatku od towaru i usług (VAT), która zgodnie z naszą wiedzą będzie miała zastosowanie to %

12. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych prowadzonych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych).

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA ¹					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
mikro	małe	średnie	jednoosobowa działalność gospodarcza	osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej	inny rodzaj

Oświadczam, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j. Dz.U.2020.1444)

13. Oświadczamy, że następujące oświadczenia i dokumenty **(jeżeli dotyczy)**:

.....

a) pozostają w dyspozycji Zamawiającego w dokumentacji postępowania nr

b) należy pobrać z baz danych dostępnych pod adresem [www.....](https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/Ceidg.Public.UI/Search.aspx)

<https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/Ceidg.Public.UI/Search.aspx>

14. **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY – dotyczy tylko Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia /konsorcjum/.** Zgodnie z art. 117 ust. 4 Upzp

Oświadczamy, że **dostawy / usługi*** będące przedmiotem niniejszego postępowania wykonają poszczególni Wykonawcy w następującym podziale/zakresie:

Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie (nazwa wykonawcy)	Wskazanie dostaw* /usług* wykonywanych przez wykonawcę
1. Wykonawca nr 1 Dominik Siekierski – wspólnik spółki cywilnej	Wykonawcy wykonają zamówienie solidarnie zgodnie z umową spółki cywilnej
2. Wykonawca nr 2 Sławomir Naparty – wspólnik spółki cywilnej	Wykonawcy wykonają zamówienie solidarnie zgodnie z umową spółki cywilnej

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

15. **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO**

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 – DOTYCZY / ~~NIE DOTYCZY~~ *

¹W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.05.2003, str. 36-41:

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR."

- 1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa – **niepotrzebne skreślić***

/miejscowość i data/

*/elektroniczny podpis osoby lub osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy/*

FORMULARZ CENOWY

Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu

Nazwa wykonawcy

Adres wykonawcy

ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

Miejscowość

Łódź

Data

18.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet- nr 125

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Ewakuator laparoskopowy łatwy i bezpieczny worek stosowany podczas procedur endoskopowych do wyciągania fragmentów tkanki i struktur takich jak wyrostek robaczkowy, jajowody, pęcherzyk żółciowy, jelito grube, więzadła Pojemność 200ml	33.14.00.00-3	opak.	250	19,00	4750,00	380,00	5130,00	Worek laparoskopowy	Brightness Medical Devices	1 sztuka	QD-C-200	6,9493E+12	II a	10 sztuk
2.	Ewakuator laparoskopowy łatwy i bezpieczny worek stosowany podczas procedur endoskopowych do wyciągania fragmentów tkanki i struktur takich jak wyrostek robaczkowy, jajowody, pęcherzyk żółciowy, jelito grube, więzadła Pojemność 800ml	33.14.00.00-3	opak.	50	22,50	1125,00	90,00	1215,00	Worek laparoskopowy	Brightness Medical Devices	1 sztuka	QD-C-800	6,9493E+12	II a	10 sztuk
3	Ewakuator laparoskopowy łatwy i bezpieczny worek stosowany podczas procedur endoskopowych do wyciągania fragmentów tkanki i struktur takich jak wyrostek robaczkowy, jajowody, pęcherzyk żółciowy, jelito grube, więzadła Pojemność 1500ml	33.14.00.00-3	opak.	10	37,00	370,00	29,60	399,60	Worek laparoskopowy	Surgitools (Shanghai) Medical Instruments	1 sztuka	EB-1600B	6,92365E+12	II a	10 sztuk
OGÓŁEM						6 245,00 zł	499,60 zł	6 744,60 zł							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....
(data i czytelny podpis wykonawcy)

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:

2024/S 217-679468

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:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej wyrobów medycznych na potrzeby SPZOZ w Wieluniu. Przedmiot zamówienia został podzielony na 135 części.

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

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Dominik Siekierski - wspólnik spółki cywilnej

Ulica i numer:

ul. Franciszkańska 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

Łódź

Ulica i numer:

ul. Franciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

426508737

Stanowisko/Działający(-a) jako:

współwłaściciel

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

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

- (Seksja, 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 jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek 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

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☒ Nie

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

☐ Tak

☒ Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że
Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☒ 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 urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), 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:

2024/S 217-679468

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:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej wyrobów medycznych na potrzeby SPZOZ w Wieluniu. Przedmiot zamówienia został podzielony na 135 części.

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

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

Sławomir Naparty - wspólnik spółki cywilnej

Ulica i numer:

ul. Franciszkańska 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

Łódź

Ulica i numer:

ul. Franciszkańska 104/112

Kod pocztowy:

91-845

Miejscowość:

Łódź

Państwo:

Polska

E-mail:

biuro@sun-med.eu

Telefon:

426508737

Stanowisko/Działający(-a) jako:

współwłaściciel

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

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

- (Seksja, 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 jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek 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

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego.

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☒ Nie

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

☐ Tak

☒ Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że
Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☒ 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

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301
Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

(nazwa i adres Wykonawcy)

Łódź, dnia 18.12.2024 r.

**OŚWIADCZENIE
PODMIOTÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O ZAMÓWIENIE
ZGODNIE Z ART. 117 UST. 4 PZP**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, nr **SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**, oświadczam, co następuje:

Ja niżej podpisany

Dominik Siekierski współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

Sławomir Naparty współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

działając w imieniu i na rzecz podmiotów wspólnie ubiegających się o zamówienie oświadczam, że

Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie (nazwa Wykonawcy)	Rodzaj usług wykonywanych przez Wykonawcę
Dominik Siekierski współwłaściciel	Wykonawcy wykonają zamówienie solidarnie zgodnie z umową spółki cywilnej
Sławomir Naparty współwłaściciel	Wykonawcy wykonają zamówienie solidarnie zgodnie z umową spółki cywilnej

/miejscowość i data/

/elektroniczny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy/

Załącznik nr 8 do SWZ. Dokument składany wraz z ofertą (jeżeli dotyczy).

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski
Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

reprezentowany przez:

Dominik Siekierski - współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ

ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE

PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE

BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, ja **Dominik Siekierski – współnik spółki cywilnej** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023.1497).²

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w
(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),
polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:
.....
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub

i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023.1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 i 295) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych:

<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>

2) Lista osób i podmiotów objętych sankcjami:

<https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>

3) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0765-20230228>

4) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (UE) NR 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r.:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0269-20230426>

5) <https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/Ceidg.Public.UI/Search.aspx>

.....
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Załącznik nr 8 do SWZ. Dokument składany wraz z ofertą (jeżeli dotyczy).

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

Wykonawca:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski
Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

reprezentowany przez:

Sławomir Naparty - współwłaściciel/ wpisany do CEIDG

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ
ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE
PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE
BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, ja **Sławomir Naparty – współnik spółki cywilnej** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.³

³ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit.

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2023.1497).⁴

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w~~

~~(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:~~

~~.....
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub

g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- d) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- e) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- f) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023.1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 i 295) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA: NIE DOTYCZY

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:~~

~~(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych:

<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>

2) Lista osób i podmiotów objętych sankcjami:

<https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>

3) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0765-20230228>

4) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (UE) NR 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r.:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0269-20230426>

5) <https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/Ceidg.Public.UI/Search.aspx>

.....
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny



**CHANGZHOU BRIGHTNESS
MEDICAL DEVICES CO.,LTD.**



Worki laparoskopowe - katalog

Wytwórca: Brightness Medical Devices, Co. Ltd

No.66,Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou Jiangsu, Ch. R. L.

Worki (ewakuatory) laparoskopowe (typ EndoBag)

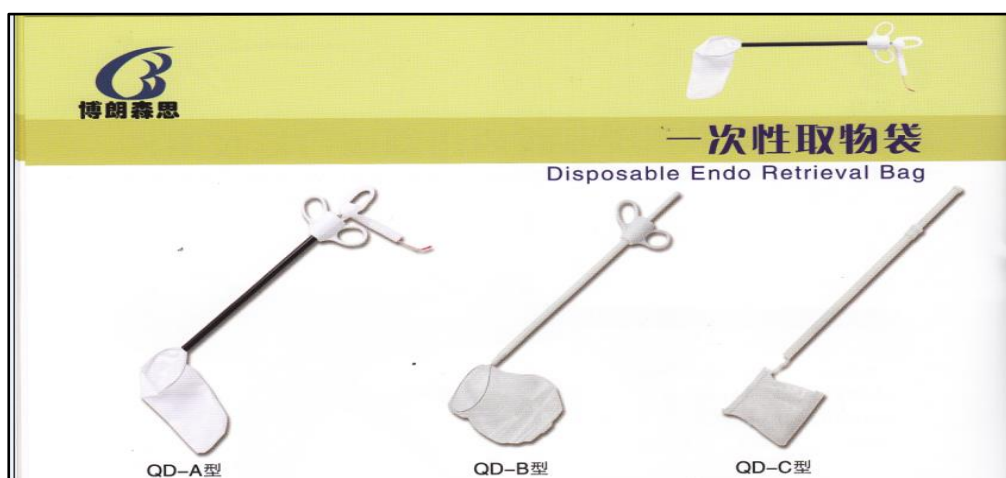
Sterylnie, bezpieczne worki laparoskopowe jednorazowego użytku stosowane podczas procedur endoskopowych / laparoskopowych do wyciągania fragmentów tkanek, oraz struktur: jajowody, pęcherzyk, żółciowy, wyrostek robaczkowy, jelito grube, więzadła i inne, dostępne w szerokim zakresie typów i rozmiarów. Wykonane z tworzywa sztucznego odpornego na rozciąganie, nie wykazującego działania toksycznego na żywe tkanki. Wstępnie schowane wewnątrz tulei do wprowadzania lub nie, z uchwytem nożycowym lub bez.

Opakowania zewnętrzne typu blister lub papier-folia ze wskaźnikiem utrzymania sterylności produktu (kodowanie kolorem).

Oznaczenie produktu: nazwa, producent, numer katalogowy, numer serii, data ważności (uwzględniająca rok/miesiąc/dzień).

Na każdym opakowaniu z workiem po trzy samoprzylepne naklejki informacyjne.

Worki pakowane po 10 sztuk w opakowaniu zbiorczym.



QD-A

Worki typu A wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy pierścień umożliwiający manipulowanie rozwiniętym workiem i wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Wyposażone w nitki ściągające pozwalające na zamknięcie worka z materiałem tkankowym, uchwyt nożycowy.



QD-B

Worki typu B wstępnie schowane wewnątrz rurki do wprowadzania. Wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy drut umożliwiający manipulowanie rozwiniętym workiem wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Torebka mocowana na stałe do wypychacza. Wypychacz wyposażony w uchwyt nożycowy.



QD-C

Worki typu C składające się z elastycznej torebki wyposażonej w cieką strunę ułatwiający jej otwieranie po umieszczeniu w jamie ciała i zaciągania torebki po wypełnieniu preparatem, umieszczonej w rurce z tworzywa sztucznego bez trwałego przytwierdzenia. Konstrukcja umożliwia wprowadzenie torebki do jamy ciała i swobodne użycie trokara w dalszej części zabiegu. Zestaw z wypychaczem, bez uchwytu nożycowego.





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60143699 0001

Report No.: 15059498 012

Manufacturer: Jiangsu Brightness Medical Devices
Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1
& Building 5-3, No.66, Hehuan Road
Zhonglou Economic Development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60129487 0001

Expiry Date: 2023-06-04

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-04-26

Date: 2020-04-26

Notified Body

Herbert Zhong



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60143699 0001
Report No.: 15059498 012

Manufacturer: Jiangsu Brightness Medical Devices
Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1
& Building 5-3, No.66, Hehuan Road
Zhonglou Economic Development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
P.R. China

Products:

- Non-vascular Stents
- Disposable Endoscopic Ligating Loops
- Disposable Clip Appliers
- Disposable Veress Needles
- Disposable Endoscopic Retrieval Bags
- Disposable Suction and Irrigation Tubes
- Disposable Trocars
- Disposable Endoscopic Dissectors
- Skin Staplers and Removers
- Disposable Circular Staplers
- Disposable Hemorrhoids Staplers
- Disposable Linear Stapler and Reloads
- Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads
- Disposable Curved Cutter Staplers
- Disposable Endocutters & Disposable Endocutter Reloads

Date: 2020-04-26

Notified Body



CERTYFIKAT EC

**Dyrektywa Unii Europejskiej 93/42/EEC Aneks II, z wyłączeniem sekcji 4
System pełnej kontroli zapewnienia jakości
wyrobów medycznych**

Nr rejestracji: HD 60143699 0001

Nr raportu: 15059498 012

Wytwórca: Jiangsu Brightness
Medical Devices Co., Ltd
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
Ch. R. L.

Produkty: Wyroby medyczne
(patrz załącznik wyrobów)
Zastąpienie zatwierdzenia zmian nr rejestracji: HD 60129487 0001

Data ważności: 2023-06-04

Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Aneksu II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony wytwórca wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, zdefiniowanej przez Aneks II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy.
Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksem II, sekcją 4.

Data rozpoczęcia: 2020-04-26

Jednostka Notyfikowana
(Pieczętka okrągła)
(Podpis nieczytelny)
Herbert Zhong

Data: 2020-04-26

TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną pod numerem identyfikacyjnym 0197 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych

(Logo TUV Rheinland)

**TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga**

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracji: HD 60143699 0001

Nr raportu: 15059498 012

Wytwórca: Jiangsu Brightness
Medical Devices Co., Ltd
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou
213013 Jiangsu
Ch. R. L.

Produkty:

- stenty nienaczyniowe
- jednorazowego użytku endoskopowe pętle ligacyjne
- jednorazowego użytku klipsownice
- jednorazowego użytku igły Veresa
- jednorazowego użytku, endoskopowe worki do pobierania tkanek
- jednorazowego użytku zestaw do odsysania i irygacji
- jednorazowego użytku trokary
- jednorazowego użytku dysektory endoskopowe
- stalery skórne i urządzenia do usuwania
- jednorazowego użytku staplery okrężne
- jednorazowego użytku staplery do hemoroidów
- jednorazowego użytku staplery liniowe i ładunki
- jednorazowego użytku staplery liniowe tnące i ładunki
- jednorazowego użytku staplery łukowate tnące
- jednorazowego użytku staplery endoskopowe tnące i ładunki do endostaplerów

Jednostka Notyfikowana
(Pieczęć okrągła)
(Podpis nieczytelny)
Herbert Zhong

Data: 2020-04-26

Document Title:	EC Declaration of Conformity (Disposable Endoscopic Retrieval Bags)
Revision:	A/1
Date:	26 th , Oct., 2022

EC Declaration of Conformity (Disposable Endoscopic Retrieval Bags)

Prepared by:

陆沈霞

Checked by:

陆沈霞

Approved by:

陆沈霞



EC Declaration of Conformity

Manufacturer's name: Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Manufacturer's address: The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, Jiangsu 213013, China

EU Authorized Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands
 Tel: +31-515-573399
 Fax: +31-515-760020

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Model: As attached

GMDN-Code: /

Meet the provisions of Directive 93/42/EEC, which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II.3 of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
 Certificate No.: HD 60143699 0001
 Issue Date: 2020.04.26
 Expiry Date: 2028.12.31

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II.3 of Directive 93/42/EEC.

This declaration of conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific certificate of compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above-mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of company -- Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

[Signature]
 Place, date

[Signature]
 Legally binding signature, Function



Annex: Product List of Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Medical device:

Product name: Disposable Endoscopic Retrieval Bags

Product List:

Table 1 the specification of product

Catalogue No.	Specification
1	QD-A-1(2,3,4,5,6,7,8)
2	QD-B-200
3	QD-B-400
4	QD-B-800
5	QD-C-200
6	QD-C-250
7	QD-C-400
8	QD-C-800
9	QD-C-1200
10	EB-200
11	EB-400



Deklaracja zgodności EC

Nazwa wytwórcy:

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd

Adres wytwórcy:

**The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3
No. 66 Hehuan Road, Zhonglou Economic development Area
Changzhou, 213013 Jiangsu, Ch. R. L.**

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Ares autoryzowanego przedstawiciela:

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Niderlandy, tel. +31 515-573399,
Faks: +31 515 760020

My, wytwórca, niniejszym deklarujemy, że wyroby:

Endoskopowe worki do usuwania narządów

Model: patrz załącznik

Kod GMDN: /

spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EEC do nich stosowane.

Wyrób medyczny został zaliczony do klasy IIa na podstawie Aneksu IX Dyrektywy 93/42/EEC i jest oznaczony znakiem

CE 0197

Wrób został zaprojektowany i jest wytwarzany z zastosowaniem systemu zarządzania jakością zgodnie z Aneksiem II.3 Dyrektywy 93/42/EEC.

Zgodność opisanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EEC została oceniona i zaświadczona certyfikatem przez jednostkę notyfikowaną:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy

Certyfikat nr: HD 60143699 0001

Data wydania: 2020.04.26

Data ważności: 2028.12.31

Z zastosowaniem procedury odnoszącej się do Deklaracji zgodności wystawionej w Aneksie II.3 Dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaracja zgodności odnosi się do wszystkich wyrobów medycznych jak wyspecyfikowano na liście wyrobów przynależnej do tej deklaracji i jest ważna w połączeniu z certyfikatem zgodności specyficznych numerów serii dla wszystkich oznaczonych znakiem CE.

Powyższa deklaracja zgodności jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność formy Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

Miejsce, data

/podpis nieczytelny/
Nazwisko, funkcja

Aneks: Lista wyrobów – Endoskopowe worki do usuwania narządów

Wyrób medyczny:

Nazwa wyrobu: Endoskopowe worki do usuwania narządów

Lista wyrobów

Tabela 1 – specyfikacja wyrobu

Nr katalogowy	Specyfikacja
Catalogue No.	Specification
1	QD-A-1(2,3,4,5,6,7,8)
2	QD-B-200
3	QD-B-400
4	QD-B-800
5	QD-C-200
6	QD-C-250
7	QD-C-400
8	QD-C-800
9	QD-C-1200
10	EB-200
11	EB-400



Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3,
No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic
Development Area,
Changzhou, Jiangsu 213013,
China

Your ref.
Our ref. MED/22-7472936
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 20 March 2024

Subject: Notified Body Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement (dated 14 June 2022) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3, No.66, Hehuan Road
Zhonglou Economic Development Area
Changzhou, Jiangsu 213013
China
SRN Number: CN-MF-000019184

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for



appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'X' followed by a cursive 'R' and a horizontal line.

Xiaoli Ren
Project Manager



Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NA	NA	NA	NA

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Circular Stapler 69492989LS0005WD	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Hemorrhoids Stapler 69492989LS0006WF	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Linear Stapler and Reload 69492989LS0004WB	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Linear Cutter Stapler and Reload 69492989LS0003W9	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Endocutter & Disposable Endocutter Reload 69492989LS0001W5	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Clip Applier 69492989LS0007WH	IIb	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Trocar 69492989LS0007WH	IIa	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Skin Staplers and Removers 69492989LS0012WA	Ila	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197
Disposable Endoscopic Retrieval Bags 69492989LS0009WM	Ila	N/A	Certificate # HD 60143699 0001; NB# 0197

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2023-10-24	NA	Initial issue
2024-03-20	NA	Addition of devices Skin Staplers and Removers Disposable Endoscopic Retrieval Bags to the list

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3,
No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic
Development Area, Changzhou, Jiangsu 213013,
China

Tłumaczenie z języka angielskiego.

Arnhem. 20 marca 2024

Sprawa: Oświadczenie jednostki notyfikowanej

Do osób, których oświadczenie dotyczy

Potwierdzenie statusu formalnej aplikacji, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w zakresie Regulacji UE 2023/607 uzupełniającej Regulację UE 2017/745 i regulację UE 2017/746 odnoszących się do przeniesienia przepisów dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze oświadczenie potwierdza, że DEKRA Certification B.V., Jednostka Notyfikowana (NB) działająca na podstawie Regulacji UE 2017/ 745 (MDR) i posiadająca numer identyfikacyjny 0344 na NANDO, otrzymała formalny wniosek na podstawie sekcji 4.3, pierwszy podparagraf aneksu VII regulacji MDR i podpisała pisemną umowę (datowaną 14 czerwca 2022) na podstawie sekcji 4.3, drugiego podparagrafu aneksu VII MDR z następującym wytwórcą:

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Adres: The 3rd floor of Building 3, Building 1 & Building 5-3,
No.66 Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou,
Jiangsu 213013, Ch. R. L. , numer SRN: CN-MF-000019184.

Urządzenia, których dotyczy formalny wniosek i pisemna umowa wymienione powyżej są wskazane w tabeli poniżej. Tabela 1 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została uzyskana, pisemna umowa zakończona i co do których Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za odnośny nadzór dla wyrobów, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

Tabela 2 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została przesłana do jednostki notyfikowanej i umowa pisemna sporządzona, ale jednostka notyfikowana nie powzięła jeszcze odpowiedzialności za odnośny nadzór dla wyrobów medycznych, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

W przypadku, gdy urządzenia objęte certyfikatem wystawionym na podstawie dyrektywy 90/385/ EEC (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/ EEC (MDD), których ważność zakończyła się po 26 maja 2021 i przed 20 marca 2023, bez wycofania certyfikatu, niniejsze oświadczenie potwierdza, że wytwórca podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed upływem terminu ważności certyfikatu MDD/ AIMDD lub dostarczył dowody, że kompetentna władza państwa członkowskiego uzyskała derogację lub zwolnienie odpowiedniej procedury oceny zgodności na podstawie artykułu 59 (1) MDR lub artykułu 97 (1) MDR odpowiednio, przed 20 marca 2023 dla odnośnych wyrobów.

Zakres czasowy przeniesienia, które ma zastosowanie do wyrobów objętych zakresem tego oświadczenia, podlegających ciągłemu monitoringowi zgodności przeprowadzanemu przez producenta w zakresie innych warunków wyspecyfikowanych w artykule 120.3c MDR (jak w uzupełnieniu przez regulację UE 2023/607), jest wskazany poniżej:

- 26 maja 2026 dla klasy III wyrobów medycznych do implantacji wytwarzanych na zamówienie

- 31 grudnia 2027 dla klasy III wyrobów medycznych i klasy II do implantacji wyłączając z tego technologie pewnie ustabilizowane (WET – szwy, staplery, wypełnienia dentystyczne, dentystyczne zaciski, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, piny, klipsy i łączniki)

31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy II b, klasy II a, klasy I dostarczanych na rynek jako sterylne lub z funkcją pomiarową

31 grudnia 2028 dla wyrobów nie wymagających zaangażowani jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymaganych na podstawie MDR (wyrobów klasy I zaliczonych do narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

Xiaoli Ren
Dyrektor projektu.

Tabela 1: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu	Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 2: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których jednostka notyfikowana nie była odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu	Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej
Stapler okrężny, jednorazowego użytku 69492989LS0005WD	II b	Nie dotyczy	Certyfikat nr HD 60143699 0001, NB nr 0197
Stapler do hemoroidów, jednorazowego użytku 69492989LS0006WF	II b	Nie dotyczy	Certyfikat nr HD 60143699 0001, NB nr 0197
Stapler liniowy i ładunki, jednorazowego użytku, 69492989LS0004WD	II b	Nie dotyczy	
Stapler liniowy tnący i ładunki, jednorazowego użytku, 69492989LS0003WD	II b	Nie dotyczy	
Stapler endoskopowy i ładunki, jednorazowego użytku, 69492989LS0001W5	II b	Nie dotyczy	
Klipsownica jednorazowego użytku, 69492989LS0007WH	II b	Nie dotyczy	
Trokar jednorazowego użytku 69492989LS0007WH	II a	Nie dotyczy	
Stapler skórny i urządzenie do usuwania zszywek 69492989LS0012WA	II a	Nie dotyczy	
Worki laparoskopowe do usuwania tkanek 69492989LS0009WM	II a	Nie dotyczy	

Przebieg wystawiania zaświadczeń:

Data	Uwagi do certyfikatu	Przebieg
2023-10-24	Nie dotyczy	Pierwsze wydanie
2024-03-20	Nie dotyczy	Dodanie do listy wyrobów staplerów skórnych i urządzeń do ich usuwania oraz worków laparoskopowych do usuwania tkanek



**CHANGZHOU BRIGHTNESS
MEDICAL DEVICES CO.,LTD.**

Worki laparoskopowe – karta danych technicznych

Wytwórca: Brightness Medical Devices, Co. Ltd

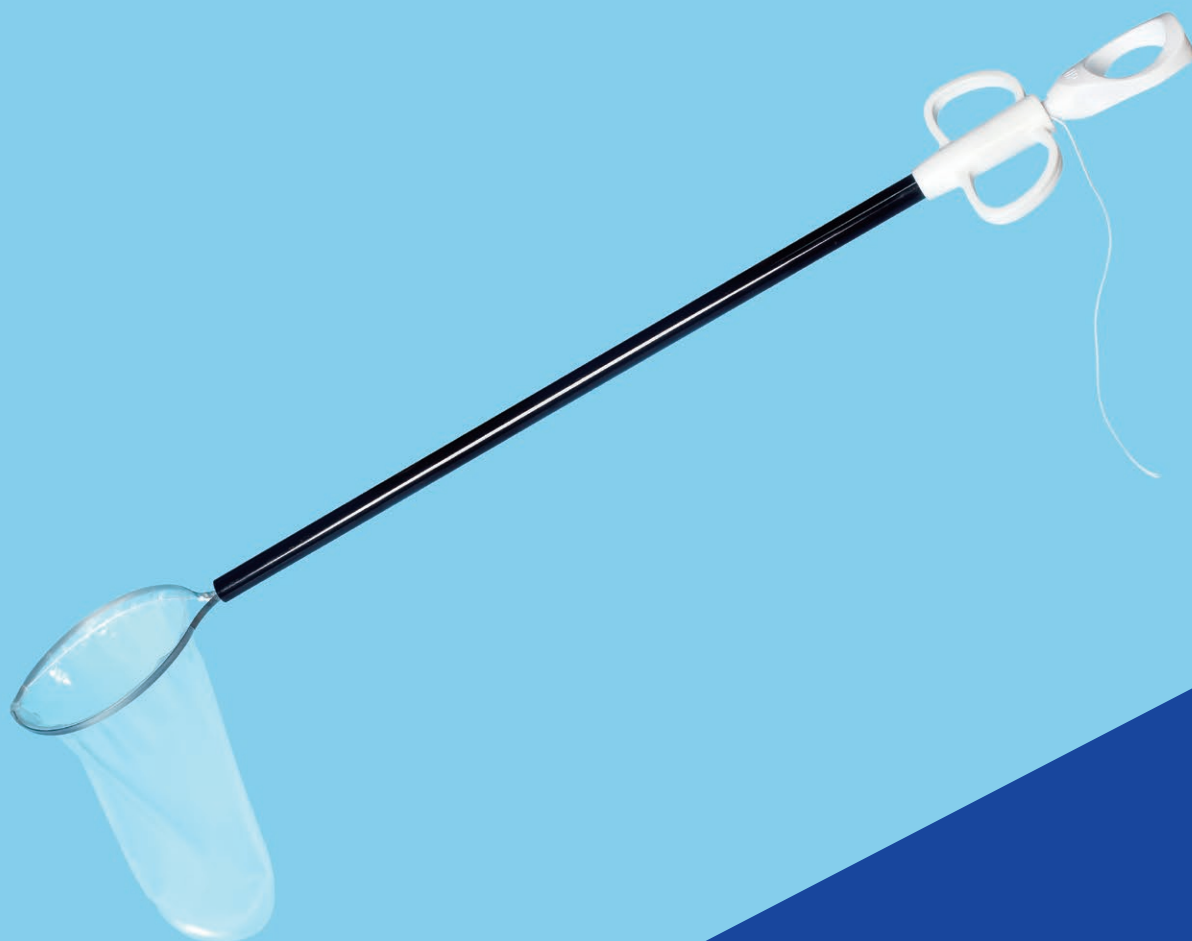
No.66,Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou Jiangsu, Ch. R. L.

Worki (ewakuatory) typu QD-C

Worki typu C składające się z elastycznej torebki wyposażonej w cieką strunę ułatwiający jej otwieranie po umieszczeniu w jamie ciała i zaciągania torebki po wypełnieniu preparatem, umieszczonej w rurce z tworzywa sztucznego bez trwałego przytwierdzenia. Konstrukcja umożliwia wprowadzenie torebki do jamy ciała i swobodne użycie trokara w dalszej części zabiegu. Zestaw z wypychaczem, bez uchwytu nożycowego.



Numer katalogowy	Szerokość (mm)	Długość (mm)	Pojemność (ml)	Średnica trokara (mm)
QD-C-200	85	185	200	10
QD-C-400	110	210	400	10
QD-C-800	160	200	800	10
QD-C-1200	170	240	1200	12



Disposable Retrieval Bags

Multi-size, Reinforced, Leak Proof

Segimed

Disposable Retrieval Bags

Disposable Retrieval Bag is one of the most economical retrieval system available in the current laparoscopy market.

The product with function of deployed automatically, easy to remove and unload during procedures.

Features and Benefits



Auto retrieval with different sizes



TPU bags for superior durability



No breaks and leaks



Exceptional safety and security



Reference	Description of Product	Packaging
EB-0060	60ml, 5x330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-0100	100ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-0200	200ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-0400	400ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-0700	700ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-1200	1200ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-1600	1600ml, 12mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn
EB-1600B	1600ml, 10mm x 330mm, single use, sterile	1/pk, 10/bx, 100/ctn

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Office: Room 426, Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District, Shanghai, China

Factory: No.465 Chongshou Dong Road, Chongshou, Cixi Ningbo City, Zhejiang Province, China

E-mail: info@surgitoolssh.com

Web: www.segimed-protection.com

Segimed



+86-574 6356 5697

Worki laparoskopowe - katalog

Wytwórca:

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Room 42 , Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town,
Qingpu District, Shanghai, Ch. R. L.

Worki (ewakuatory) laparoskopowe (typ EndoBag)

Sterylnie, bezpieczne worki laparoskopowe jednorazowego użytku stosowane podczas procedur endoskopowych / laparoskopowych do wyciągania fragmentów tkanek, oraz struktur: jajowody, pęcherzyk, żółciowy, wyrostek robaczkowy, jelito grube, więzadła i inne, dostępne w szerokim zakresie typów i rozmiarów. Wykonane z tworzywa sztucznego odpornego na rozciąganie, nie wykazującego działania toksycznego na żywe tkanki. Wstępnie schowane wewnątrz tulei do wprowadzania, z uchwytem nożycowym.

Opakowania zewnętrzne typu blister lub papier-folia ze wskaźnikiem utrzymania sterylności produktu (kodowanie kolorem).

Oznaczenie produktu: nazwa, producent, numer katalogowy, numer serii, data ważności (uwzględniająca rok/miesiąc/dzień).

Na każdym opakowaniu z workiem po trzy samoprzylepne naklejki informacyjne.

Worki pakowane po 10 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Worki (ewakuatory) typu EB

Worki typu EB wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy pierścień umożliwiający manipulowanie rozwiniętym workiem jak i wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Gotowe do aplikacji, schowane wewnątrz aplikatora. Wyposażone w nitkę ściągającą pozwalające na zamknięcie worka z materiałem tkankowym. Uchwyt nożycowy.



Worki (ewakuatory) typu EB

Numer katalogowy	Długość aplikatora (mm)	Pojemność (ml)	Średnica aplikatora (mm)
EB-0060	330	60	10
EB-0100	330	100	10
EB-0200	330	200	10
EB-0400	330	400	10
EB-0700	330	700	10
EB-1200	330	1200	10
EB-01600B	330	1600	10



EC Certificate

Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2157019-1

Manufacturer: Surgitools (Shanghai) Medical
Instruments Co., Ltd.
Room 426, Building 1,
No.255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shanghai
P.R. China

Products:

- Disposable Laparoscopic Suturing Instruments
- Disposable Laparoscopic Scissors/Graspers
- Disposable Retrieval Devices
- Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators
- Disposable Wound Protectors
- Disposable Trocars
- Disposable Knot Pushers
- Disposable Skin Retractors

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Endo Covers
- Disposable Ultrasound Probe Covers

Replaces Approval, Registration No.: DD 60145163 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 15083873 009

Effective date: 2020-12-22

Expiry date: 2023-08-25

Issue date: 2020-12-22



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance
MDD Annex V

Registration No.: DD 2157019-1

Manufacturer: Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
Room 426, Building 1,
No.255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shanghai
P.R. China

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Surgitools (Ningbo) Medical Instruments Co., Ltd. No.465, Chongshou East Road, Chongshou Town, Cixi City, 315334 Zhejiang P.R. China	Manufacture of Disposable Laparoscopic Suturing Instruments, Disposable Laparoscopic Scissors/Graspers, Disposable Retrieval Devices, Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators, Endo Covers, Disposable Wound Protectors, Disposable Trocars, Disposable Knot Pushers, Disposable Skin Retractors, Disposable Ultrasound Probe Covers

Report No.: 15083873 009

Effective date: 2020-12-22

Expiry date: 2023-08-25

Issue date: 2020-12-22


Fluxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

CERTYFIKAT EC

System zapewnienia jakości produkcji MDD Aneks V

Nr rejestracji: DD 2157019-1

Wytwórca: Surgitools (Shanghai)
Medical Instruments Co., Ltd
Room 426, Building 1
No. 255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shnghai
Ch. R. L.

Produkty:

- Laparoskopowe narzędzia szyczące, jednorazowego użytku
- Nożyczki/ chwytaki laparoskopowe, jednorazowego użytku
- Narzędzia do usuwania tkanek, jednorazowego użytku
- Manipulatory cewkowe i delineatory waginalne
- Protektory ran, jednorazowego użytku
- Trokary jednorazowego użytku
- Popychacz węzłów, jednorazowego użytku
- Retraktory skórne, jednorazowego użytku

Aspekty produkcji odnoszące się do zapewnienia i kontroli warunków sterylnych:

- osłony endoskopowe
- osłony sond ultrasonograficznych, jednorazowego użytku

Zastępuje zatwierdzenia zmian nr rejestracji: DD 60145163 0001

Organ Notyfikowany niniejszym deklaruje, że wymagania Aneksu V, dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony wytwórca wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, zdefiniowanej przez Aneks V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy.

Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy II b i III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksem III.

Raport nr: 15083873 009
Data wprowadzenia: 2020-12-22
Data ważności: 2023-08-25
Data wystawienia: 2020-12-22

Jednostka Notyfikowana

(Pieczęć okrągła)
(Podpis nieczytelny)
Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną pod numerem identyfikacyjnym 0197 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych

(Logo TUV Rheinland)

CERTYFIKAT EC

System zapewnienia jakości produkcji MDD Aneks V

Nr rejestracji: DD 2157019-1

Wytwórca: Surgitools (Shanghai)
Medical Instruments Co., Ltd
Room 426, Building 1
No. 255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shnghai
Ch. R. L.

Nr rejestracji: HD 60143699 0001

Nr raportu: 15059498 012

Zakres certyfikacji odnosi się do następujących miejsc produkcji:

Nr /01

Lokalizacja: Surgitools (Ningbo)
Medical Instruments Co., Ltd
No. 465, Changshou East Road,
Changshou Town, Cixi City, 315334 Zheijiang
Ch. R. L.

Grupa wytwarzanych wyrobów: wytwarzanie laparoskopowych narzędzi szyjących, jednorazowego użytku, nożyczek/ chwytaków laparoskopowych, jednorazowego użytku, narzędzi do usuwania tkanek, jednorazowego użytku, manipulatorów cewkowych i delineatorów waginalnych, protektorów ran, jednorazowego użytku, trokarów jednorazowego użytku, popychaczy węzłów, jednorazowego użytku, retraktorów skórne, jednorazowego użytku, osłon sond ultrasonograficznych, jednorazowego użytku

Raport nr: 15083873 009

Data wprowadzenia: 2020-12-22

Data ważności: 2023-08-25

Data wystawienia: 2020-12-22

Jednostka Notyfikowana

(Pieczętka okrągła)

(Podpis nieczytelny)

Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną pod numerem identyfikacyjnym 0197 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd.
 Name and address of the manufacturer: / Room 426, Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town,
 Nom et adresse du fabricant: / Qingpu District, Shanghai 201702, China
 Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Disposable Retrieval Devices:
 the medical device: / EP-0200, EP-0400, EP-0700, EP-1600, EP-3000, EB-
 le dispositif médical: / 0200, EB-0400, EB-0700, EB-1200, EB-1600B, SEB-0200, SEB-
 il dispositivo medico: / 0400, SEB-0700, NEB-0200, REB-200

der Klasse: /
 of class: / Class II a
 de la classe: /
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
 Conformity assessment procedure: /
 Procédure d'évaluation de la conformité: /
 Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/ECC Annex V

Registrier-Nr.: / DD 2157019-1
 Registration No.: /
 N° d'enregistrement: /
 Numero di registrazione:

Europäische Vertretung: Shanghai International Holding
 European Representative: Corp. GmbH (Europe)
 Représentant de l'Europe: Eiffestrasse 80
 Rappresentanza europea: 20537 Hamburg, Germany

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organisme notifié: /
 Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 Deutschland
 CE 0197

Shanghai 20240903
 Ort, Datum / Place, date /
 Lieu, date / Luogo, data

Molly Xiong
 Name und Funktion / Name and function /
 Nom et fonction / Nome e funzione

Deklaracja zgodności EC

Nazwa i adres wytwórcy: Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
Room 426, Building 1, No. 255 Shuangbang Road, Xujing Town,
Qingpu District, 201702 Shnghai, Ch. R. L.

My, wytwórca, niniejszym deklarujemy, że wyroby:

Narzędzia (worki) worki do usuwania tkanek, jednorazowego użytku
EP-0200, EP-0400, EP-0700, EP-1600, EP-3000, EB-0200, EB-0400, EB-
0700, EB-1200, EB-1600B, SEB-0200, SEB-0400, SEB-0700, SEB-0700,
NEB-0200, REB-200

Klasa: Klasa II a

spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EEC do nich stosowane i przeniesione na grunt prawa lokalnego
Deklaracja jest ważna w połączeniu z końcowym raportem inspekcyjnym dla danego wyrobu.

Ścieżka oceny zgodności: Dyrektywa 93/42/EEC, aneks V

Nr certyfikatu: DD 2157019-1

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Jednostka notyfikowana:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy
CE 0197

Data, miejsce:
Shanghai, 2024-09-03

Podpis: Nelly Xiang



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
Room 426, Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shanghai,
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date August 27, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : Surgi_PLA0_2024-05-22; Order No. 326025484

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
Room 426, Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District,
201702 Shanghai,
P.R. China
SRN Number: not available

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

- 2 -

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body


Fuxiu Sheng
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators Basic UDI-DI: 697479456UCMZV	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Laparoscopic Scissors/Graspers Basic UDI-DI: 697479456LE79	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Wound Protectors Basic UDI-DI: 697479456SG88XD	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Retrieval Devices	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197

- 3 -

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 697479456RD7R			
Disposable Skin Retractors Basic UDI-DI: 697479456SG160X-H8X	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Endo Covers Basic UDI-DI: 697479456ES7G	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Ultrasound Probe Covers Basic UDI-DI: 697479456SG2YB	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Trocars Basic UDI-DI: 697479456LETZ4	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197
Disposable Knot Pushers Basic UDI-DI: 697479456LKPZE	Class IIa	N/A	Certificate # DD 2157019-1; NB# 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
None			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-08-27	Surgi_CL607_2024-08-27	Initial issue

Tłumaczenie z języka angielskiego.

Departament Certyfikacji
Produkty linii biznesowej

TÜV Rheinland LGA Products GmbH. 51105 Kolonia

**Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd, Room 426, Building 1, No. 255
Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District, 201702 Shnghai, Ch. R. L.**

Oświadczenie jednostki notyfikowanej

Nr referencyjny: Surgi_PLA0_2024-0522; Zamówienie nr 326025484

Do osób, których oświadczenie dotyczy

Potwierdzenie statusu formalnej aplikacji, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w zakresie Regulacji UE 2023/607 uzupełniającej Regulację UE 2017/745 i regulację UE 2017/746 odnoszących się do przeniesienia przepisów dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze oświadczenie potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Jednostka Notyfikowana (NB) działająca na podstawie Regulacji UE 2017/ 745 (MDR) i posiadająca numer identyfikacyjny 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek na podstawie sekcji 4.3, pierwszy podparagraf aneksu VII regulacji MDR i podpisała pisemną umowę na podstawie sekcji 4.3, drugiego podparagrafu aneksu VII MDR z następującym wytwórcą:

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd, Room 426, Building 1, No. 255 Shuangbang Road, Xujing Town, Qingpu District, 201702 Shnghai, Ch. R. L.

Urządzenia, których dotyczy formalny wniosek i pisemna umowa wymienione powyżej są wskazane w tabeli poniżej. Tabela 1 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została uzyskana, pisemna umowa zakończona i co do których Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za odnośny nadzór dla wyrobów, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

Tabela 2 identyfikuje urządzenia dla których aplikacja MDR została przesłana do jednostki notyfikowanej i umowa pisemna sporządzona, ale jednostka notyfikowana nie powzięła jeszcze odpowiedzialności za odnośny nadzór dla wyrobów medycznych, do których odnosi się zastosowana dyrektywa.

W przypadku, gdy urządzenia objęte certyfikatem wystawionym na podstawie dyrektywy 90/385/ EEC (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/ EEC (MDD), których ważność zakończyła się po 26 maja 2021 i przed 20 marca 2023, bez wycofania certyfikatu, niniejsze oświadczenie potwierdza, że wytwórca podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed upływem terminu ważności certyfikatu MDD/ AIMDD lub dostarczył dowody, że kompetentna władza państwa członkowskiego uzyskała derogację lub zwolnienie odpowiedniej procedury oceny zgodności na podstawie artykułu 59 (1) MDR lub artykułu 97 (1) MDR odpowiednio, przed 20 marca 2023 dla odnośnych wyrobów.

Zakres czasowy przeniesienia, które ma zastosowanie do wyrobów objętych zakresem tego oświadczenia, podlegających ciągłemu monitoringowi zgodności przeprowadzanemu przez producenta w zakresie innych warunków wyspecyfikowanych w artykule 120.3c MDR (jak w uzupełnieniu przez regulację UE 2023/607), jest wskazany poniżej:

- 26 maja 2026 dla klasy III wyrobów medycznych do implantacji wytwarzanych na zamówienie

- 31 grudnia 2027 dla klasy III wyrobów medycznych i klasy II do implantacji wyłączając z tego technologie pewnie ustabilizowane (WET – szwy, staplery, wypełnienia dentystyczne, dentystyczne zaciski, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, piny, klipsy i łączniki)

31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy II b, klasy II a, klasy I dostarczanych na rynek jako sterylne lub z funkcją pomiarową

31 grudnia 2028 dla wyrobów nie wymagających zaangażowani jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymaganych na podstawie MDR (wyrobów klasy I zaliczonych do narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

Fuxiu Sheng – Jednostka Notyfikowana

Tabela 1: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu	Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej
Manipulator cewkowy i delineatory waginalne, jednorazowego użytku. Kod podstawowy UDI-DI: 697479546UCZMV	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Nożyczki/ chwytaki laparoskopowe, jednorazowego użytku. Kod podstawowy UDI-DI: 697479456LE79	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Protektory ran, jednorazowego użytku. Kod podstawowy UDI-DI: 697479456SG88XD	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1

Narzędzia (worki) do usuwania tkanek, jednorazowego użytku Kod podstawowy UDI-DI: 697479456RD7R	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Retraktory skórne, jednorazowego użytku Kod podstawowy UDI-DI: 697479456SG160X-H8X	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Ośłony endoskopowe Kod podstawowy UDI-DI: 697479456ES7G	Klasa I dostarczane jako sterylne	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Ośłony sond ultrasonograficznych, jednorazowego użytku Kod podstawowy UDI-DI: 697479456SG2YB	Klasa I dostarczane jako sterylne	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Trokary jednorazowego użytku. Kod podstawowy UDI-DI: 697479456LETZ4	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1
Popychacz węzłów, jednorazowego użytku. Kod podstawowy UDI-DI: 697479456LKPZE	Klasa II a	Nie dotyczy	NB 0197 Certyfikat nr DD 215019-1

Tabela 2: wyroby medyczne objęte niniejszym zaświadczeniem, dla których jednostka notyfikowana nie była odpowiedzialna za odpowiednią ocenę zgodności danych wyrobów w zakresie dyrektywy do nich się odnoszącej:

Nazwa urządzenia lub kod podstawowy UDI-DI (na podstawie aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu w oparciu o MDR (jak w propozycji wytwórcy i po wstępnej weryfikacji aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniej MDD/AIMDD wyrobu	Numer(y) odnośnego certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobu z aplikacją MDR i numer jednostki notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Przebieg wystawiania zaświadczeń:

Data	Numer wewnętrzny nadany przez jednostkę notyfikowaną dla oznaczenia wersji oświadczenie	Przebieg
2024-08-27	Surg_CL607_2024-08-27	Pierwsze wydanie

Worki laparoskopowe – karta danych technicznych

Wytwórca:

Surgitools (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

**Room 42 , Building 1, No.255 Shuangbang Road, Xujing Town,
Qingpu District, Shanghai, Ch. R. L.**

Worki (ewakuatory) typu EB

Worki typu EB wyposażone w cylindryczną torebkę podtrzymywaną przez metalowy pierścień umożliwiające manipulowanie rozwiniętym workiem jak i wielokrotne otwarcie/zamknięcie worka. Gotowe do aplikacji, schowane wewnątrz aplikatora. Wyposażone w nitkę ściągającą pozwalające na zamknięcie worka z materiałem tkankowym. Uchwyt nożycowy.



Numer katalogowy	Długość (mm)	Głębokość (mm)	Pojemność (ml)
EB-1600B	160	230	1600



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej SUN-MED

Imię
DOMINIK

NIP
9471873301

Nazwisko
SIEKIERSKI

REGON
101732038

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

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

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Nie

Status indywidualnej działalności gospodarczej
Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

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

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Magdalena Siekierska

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Kwalifikacje zawodowe

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. 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.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED

Imię
Sławomir

NIP
7282236957

Nazwisko
Naparty

REGON
101731955

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

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

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Tak

Status indywidualnej działalności gospodarczej
Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)
46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

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

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Anna Naparty

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Kwalifikacje zawodowe

brak wpisów

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. 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.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

Działając w imieniu Firmy **SUN-MED Spółka Cywilna** z siedzibą w Łodzi 91-845, ul. Franciszkańska 104/112, niniejszym udzielam Panu Dominikowi Siekierskiemu zamieszkałemu w Łodzi 91-614, ul. Widokowa 7, legitymującego się dowodem osobistym seria: **CFM025284**,

PEŁNOMOCNICTWA

do reprezentowania Firmy w zakresie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.).

Pełnomocnictwo obejmuje wszystkie czynności związane z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego a w szczególności:

- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie wniosku o zakwalifikowanie do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne oraz wszelkich dokumentów i oświadczeń wymaganych na etapie kwalifikacji do udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne,
- prawo do złożenia, podpisania i udzielania wyjaśnień w zakresie oferty złożonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz wszelkich innych dokumentów związanych z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
- negocjacji warunków realizacji zamówienia oraz warunków umowy w postępowaniach prowadzonych w trybach negocjacyjnych,
- podpisanie pytań o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- podpisanie oferty,
- podpisanie wniosku o zapoznanie się z treścią złożonych ofert,
- podpisanie umowy o wykonanie zamówienia publicznego,
- podejmowanie innych decyzji i czynności prawnych, składania oświadczeń wiedzy i woli w związku z ubieganiem się Firmy o udzielenie zamówienia publicznego.

Niniejsze pełnomocnictwo jest ważne do odwołania.

Umocowanie obejmuje również upoważnienie do udzielenia substytucji, z wyłączeniem prawa do podpisania oferty i podpisania umowy. Pełnomocnictwo substytucyjne winno być udzielone w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wniosek o udostępnienie oferty oraz innych dokumentów

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16,
98-300 Wieluń

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

„Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II”,
znak sprawy: **SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.) zwracam się z prośbą o udostępnienie poniższych dokumentów:

Oferta cenowa (formularz cenowy) wraz z ewentualnymi załącznikami w postaci kart katalogowych, materiałów informacyjnych w zakresie pakietu nr 125.

Jednocześnie proszę o przesłanie informacji pocztą elektroniczną na podany adres e-mail: biuro@sun-med.eu

Z poważaniem