

**OFERTA W POSTĘPOWANIU W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO:
Dostawa sprzętu medycznego na potrzeby oddziałów szpitala Megrez Sp. z o. o.,
numer postępowania: 3/24/ZP/PN**

NAZWA I SIEDZIBA OFERENTA: PROMED Spółka Akcyjna
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
tel. 22 839-99-01
fax. 22 839-64-57

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO: MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102
43 - 100 Tychy

PRZEDMIOT OFERTY: Pakiet 9

DATA SPORZĄDZENIA OFERTY: 25.09.2024 r.

FORMULARZ OFERTY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:

Dostawa sprzętu medycznego na potrzeby oddziałów szpitala Megrez Sp. z o. o.

Nr postępowania: 23/24/ZP/PN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy woj. śląskie
Telefon: 032 325-51-25
Fax: 032 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa : Promed S.A.
*Adres : ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Województwo: : mazowieckie
Telefon : (22) 839 99 01
KRS/~~CEIDG~~ : 0000185723
NIP : 118-00-62-976
REGON : 001325900
INTERNET : <http://www.promed.com.pl>
E-mail : przetargi@promed.com.pl

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest:

~~mikroprzedsiębiorstwem,~~
~~małym przedsiębiorstwem,~~
średnim przedsiębiorstwem**

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA : max. 8 tygodni od podpisania umowy
2. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją istotnych warunków zamówienia na następujących zasadach:

** Niepotrzebne skreślić.

Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 9	7 800,00 zł	8 424,00 zł

(proszę powielić tyle razy i uzupełnić tylko te numery pakietów na które Wykonawca składa ofertę)

3. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Michał Lis 22 839-99-01
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Samodzielny specjalista ds. realizacji kontraktów i systemu CRM
(stanowisko)

4. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

5. a) Michał Lis 22 839-99-01
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Samodzielny specjalista ds. realizacji kontraktów i systemu CRM

- 6.

Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz we wzorze umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść Wzoru Umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wymienionych w niej warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres wskazany w SWZ.
- 7) zamówienie: (właściwe podkreślić)

a. w całości zrealizujemy we własnym zakresie

b. ~~zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia:~~

.....

- 8) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VIII ust. 3 ppkt. 3) SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
- 9) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, wyżej wymienionym dokumentem jest:.....

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS), wpis do CEIDG

Inny : KRS nr 0000185723

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

7. 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. ***

8. Załącznikami do niniejszej oferty są:
 - 1) formularz cenowy
 - 2) ulotki
 - 3) oświadczenie – załącznik nr 7
 - 4) JEDZ
 - 5) pełnomocnictwo

9. Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

data : 25.09.2024 r.

* Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

.....
.....

*** 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 (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

załącznik nr 2 formularz asortymentowo- cenowy

Pakiet 9 Kapnograf

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent i nr katalogowy
1	Kapnograf. Zestawienie parametrów technicznych załącznik 1a.	1	1	7 800,00 zł	8 424,00 zł	7 800,00 zł	8%	8 424,00 zł	Masimo Corporation, 3639, 17448
	Razem					7 800,00 zł		8 424,00 zł	

Załącznik nr 1 a**Pakiet nr. 9 - Kapnograf - 1 szt.**

Nazwa i typ : Kapnograf EMMA
Nazwa producenta: Masimo Corporation
Kraj produkcji: USA
Rok produkcji: 2024 r.

LP	OPIS	WYMAGANE PARAMETRY I WARUNKI	PARAMETRY OFEROWANE
1.	Kapnograf pomiar ze strumienia głównego, do pomiarów krótkoterminowych, dla dorosłych, dzieci i niemowląt	Tak	Tak, Kapnograf pomiar ze strumienia głównego, do pomiarów krótkoterminowych, dla dorosłych, dzieci i niemowląt
2.	Zakres pomiaru CO2 0-99, Zakres pomiaru RR 3-150 bpm mmHg, 0-9,9 kPa,	Tak	Tak, Zakres pomiaru CO2 0-99, Zakres pomiaru RR 3-150 bpm mmHg, 0-9,9 kPa
3.	Zasilanie 2 baterie typu AAA alkaliczne lub litowe,	Tak	Tak, Zasilanie 2 baterie typu AAA alkaliczne lub litowe,
4.	Wymiary 5.2 x 3.9 x 3.9 cm;	Tak	Tak, Wymiary 5.2 x 3.9 x 3.9 cm;
5.	nie wymaga kalibracji	Tak	Tak, nie wymaga kalibracji
6.	Dostępne ustniki 1 pacjentowe dla dorosłych, Martwa przestrzeń ustnika dla dorosłych 6 ml,	Tak	Tak, Dostępne ustniki 1 pacjentowe dla dorosłych, Martwa przestrzeń ustnika dla dorosłych 6 ml,
7.	Złączka do kapnomietru dla dorosłych /w op. 25 szt/ - 2 opakowania	Tak	Tak, Złączka do kapnomietru dla dorosłych /w op. 25 szt/ - 2 opakowania
8.	w zestawie etui i smycz	Tak	Tak, w zestawie etui i smycz
9.	Gwarancja min. 24 miesiące	Tak	Tak, Gwarancja 24 miesiące

Niespełnienie jakiegokolwiek punktu specyfikacji skutkować będzie odrzuceniem przedstawionej oferty.

EMMA™ Kapnograf

Natychmiastowy pomiar kapnograficzny w Twoich palcach

EMMA KAPNOGRAF



- > **Natychmiastowe wyniki** - EMMA osiąga pełną gotowość do pracy w 15 sekund od włączenia, zdolną do pomiaru końcowo-oddechowej zawartości dwutlenku węgla (EtCO₂) i częstości oddechów (RR)
- > **Ciągły pomiar kapnograficzny** pozwala klinicytom na potwierdzenie właściwego położenia rurki dotchawiczej, także co do głębokości i efektywności uciskania oraz rozpoznać powrót spontanicznego krążenia (ROSC).
- > **Mały, poręczny kapnograf** – lekki, pasujący do dłoni, idealny do krótkookresowego pomiaru i monitoringu EtCO₂ dla dorosłych, dzieci i niemowląt.
- > **Elastyczne wykorzystanie** - leczenie przed-szpitalne, oddziały ratunkowe, operacyjne, intensywnej opieki medycznej i opieki długoterminowej.
- > **Pomaga klinicytom ocenić skuteczność resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR) oraz prowadzenie wentylacji**, pozwalając na dokonywanie zmian podczas procesu leczenia właściwie przy każdym oddechu
- > **Wytrzymała, wodoszczelna konstrukcja**, bardzo użyteczna w różnorodnych środowiskach użycia
- > **Łatwy w obsłudze** – nie wymaga rutynowej kalibracji.

PARAMETRY FUNKCJONALNE

- > **Łatwy i ciągły w odczycie kapnogram** wartości dwutlenku węgla
- > **Prosty i łatwy w obsłudze**, szybko konfigurowalny i programowalny za pomocą jednego dotknięcia
- > **Wizualny i dźwiękowy system alarmowy** przy wykryciu braku oddechu (Apnea), braku adaptera, zatkania adaptera, niskim poziomem naładowania baterii oraz ustawialny poziom alarmu dla zbyt niskiej lub wysokiej wartości EtCO₂
- > **Długa żywotność baterii** – do 10 godzin przy standardowym użytkowaniu przy użyciu baterii litowych typu AAA

Zakresy Alarmów

Wskaźnik zalarmów i zakresów alarmowych, funkcja wyciszenia alarmu do 2 minut

Kapnogram

Pomiar wartości CO₂ co 14.4 sekundy

Przycisk zasilania

Gotowość do pracy w 15 sekund.



Końcowo oddechowa zawartość CO₂

Ilościowa zawartość EtCO₂ aktualizowana przy każdym oddechu

Częstość oddechów

RR jest wyświetlany co 2 oddechy i aktualizowany przy każdym oddechu

Adapter dróg oddechowych

W rozmiarach dla dorosłych, dzieci i niemowląt

PARAMETRY TECHNICZNE

Zakres

CO₂ 0.99 mmHg
0-9.9 kPa

RR 3-150 bpm

Dokładność (w standardowych warunkach)

CO₂ 0-40 mmHg ±2 mmHg, 41-99 mmHg 6% odczytu
0-5,3 kPa ±0.3 kPa; 5.4 – 9.9 kPa 6% odczytu

RR ±1 bpm

Baterie

Rodzaj 2 (dwie) baterie alkaliczne lub litowe typu AAA

Żywotność 6 godzin (alkaliczne)
10 godzin (litowe)

Warunki Środowiskowe

Temperatura podczas pracy 5 do 50°C

Ciśnienie podczas pracy 70 do 120 kPa

Wilgotność podczas pracy 10-95% bez kondensacji

Temperatura przechowywania -30 do 70 °C

Ciśnienie podczas przechowywania 50 do 120 kPa

Wymiary i waga

Wymiary 5.2 x 3.9 x 3.9 cm

Waga 59.5 g (z bateriami alkalicznymi)

Adaptory

Martwa przestrzeń dorosli/ dzieci 6 ml

Martwa przestrzeń niemowlęta 1 ml



- > **EMMA Kit**
EMMA (mmHg) PN 3639
Zestaw zawiera etui i smycz



- > **EMMA adapter dróg oddechowych**
Zestaw dla dorosłych / dzieci (25 sztuk)
PN 17448



- > **EMMA adapter dróg oddechowych**
Zestaw dla niemowląt (10 sztuk)
PN 17449



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Products: EMMA Airway Adapters
(See Attachment A)

Classification: Class IIa (per EU MDD, Annex IX, Rule 2)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II (excluding section 4)

UMDNS Code(s) and Term(s): (See Attachment A)

GMDN Code(s) and Term(s): (See Attachment A)

Standards Applied: Refer to Technical File "TFA-1459, Appendix A, Table 1.1"

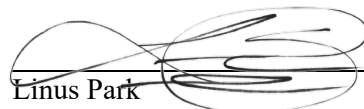
We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), as amended, as well as of European Directive 2011/65/EU on the Restriction of Hazardous Substances (RoHS). All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

Notified Body: Intertek Semko AB
Torhamngatan 43, Box 1103
SE-164 22 Kista
Sweden
Identification no. 0413

EC-Certificate: 4130113428

Signature:



Linus Park
VP, Regulatory
Masimo Corporation

2022-11-05

Date



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

ATTACHMENT A

Product Category	Product	Trade Name	Part Number	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Gas Monitoring Devices	EMMA Airway Adapters	EMMA Airway Adapter Adult/Pediatric	100620	16938, Carbon Dioxide Monitors, Exhaled Gas	61346, Tube/mask breathing circuit connector, single-use, non-sterile
		EMMA Airway Adapter Infant	100660		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:	Masimo Corporation
Adres:	52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA
Przedstawiciel w UE:	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy
Wyroby:	EMMA adaptory dróg oddechowych (patrz Załącznik A)
Klasyfikacja:	Klasa IIa (według EU MDD, Załącznik IX Reguła 2)
Procedura oceny zgodności:	MDD Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)
Kod(y) i nomenklatura UMDNS:	(patrz Załącznik A)
Kod(y) i nomenklatura GMDN:	(patrz Załącznik A)
Normy zharmonizowane:	Patrz dokumentacja techniczna "TFA-1449, Zał. A, Tabela 1.1"

Masimo Corporation, jako Wytwórca, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia europejskiej dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) z późniejszymi zmianami, a także europejskiej dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS). Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Producent ustanowił i utrzymuje system jakości spełniający wymagania normy EN ISO 13485:2016.

Jednostka notyfikowana: Intertek Semko AB
Torhammsgatan 43, Box 1103
SE-164 22 Kista,
Szwecja
Nr identyfikacyjny 0413

Certyfikat CE nr: 4130113428

Podpis:



Linus Park
Wiceprezes ds.
regulacyjnych
Masimo Corporation

05.11.2022 r.

Data

ZAŁĄCZNIK A

Kategoria wyrobu	Wyrób	Nazwa handlowa	Numer katalogowy	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Urządzenia monitorujące gazy	EMMA adaptory dróg oddechowych	EMMA Adapter dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci	100620	16938, Monitory dwutlenku węgla i gazów wydychanych	61346, Rura/maska, obwód oddechowy, złącze jednorazowego użytku, niesterylne
		EMMA Adapter dróg oddechowych dla niemowląt	100660		



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation
Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA
European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Products: EMMA (see Attachment A)
Classification: Class IIb (per EU MDD, Annex IX Rule 10)
Conformity Assessment Route: MDD Annex II (excluding section 4)
UMDNS Code(s) and Term(s): (See Attachment A)
GMDN Code(s) and Term(s): (See Attachment A)
Standards Applied: Refer to Technical File "TFA-1445, Appendix A, Table 1.1"


We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), as amended, as well as of European Directive 2011/65/EU on the Restriction of Hazardous Substances (RoHS). All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

Notified Body: Intertek Semko AB
Torhamngatan 43, Box 1103
SE-164 22 Kista
Sweden
Identification No. 0413

EC-Certificate: 4130113428

Signature:



Linus Park
VP, Regulatory
Masimo Corporation

2022-11-05

Date



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

ATTACHMENT A

Product Category	Product	Trade Name	Part Number	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Gas Monitoring devices	EMMA	EMMA Kit Capnograph mmHg	3639	16938, Carbon Dioxide Monitors, Exhaled Gas	36552, Patient monitoring system module, carbon dioxide
		EMMA Kit Capnograph kPa	3678		
		Radius PCG Kit Capnograph mmHg	9961		
		Radius PCG Kit Capnograph kPa	9962		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:	Masimo Corporation
Adres:	52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA
Przedstawiciel w UE:	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy
Wyroby:	EMMA (patrz Załącznik A)
Klasyfikacja:	Klasa IIb (według EU MDD, Załącznik IX Reguła 10)
Procedura oceny zgodności:	MDD Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)
Kod(y) i nomenklatura UMDNS:	(patrz Załącznik A)
Kod(y) i nomenklatura GMDN:	(patrz Załącznik A)
Normy zharmonizowane:	Patrz dokumentacja techniczna "TFA-1445, Zał. A, Tabela 1.1"

Masimo Corporation, jako Wytwórca, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia europejskiej dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) z późniejszymi zmianami, a także europejskiej dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS). Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Producent ustanowił i utrzymuje system jakości spełniający wymagania normy EN ISO 13485:2016.

Jednostka notyfikowana: Intertek Semko AB
Torhammsgatan 43, Box 1103
SE-164 22 Kista,
Szwecja
Nr identyfikacyjny 0413

Certyfikat CE nr: 4130113428

Podpis:



Linus Park
Wiceprezes ds.
regulacyjnych
Masimo Corporation

05.11.2022 r.

Data

ZAŁĄCZNIK A

Kategoria wyrobu	Wyrób	Nazwa handlowa	Numer katalogowy	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Urządzenia monitorujące gazy	EMMA	Zestaw EMMA Kapnograf mmHg	3639	16938, Monitory dwutlenku węgla i gazów wydychanych	36552, Moduł systemu monitorowania pacjenta, dwutlenek węgla
		Zestaw EMMA Kapnograf kPa	3678		
		Radius PCG Zestaw Kapnograf mmHg	9961		
		Radius PCG Zestaw Kapnograf kPa	9962		

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Masimo Corporation

Main Site: 52 Discovery, Irvine, California, 92618, United States

Product Category:

- Gas Monitoring Devices

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

4130113428

Initial Certification Date:

10 May 2021

Certificate Valid from:

10 May 2021

Certificate Expiry Date:

06 May 2024



Pontus Gedda

Certification Authority MDD

Intertek Semko AB, Kista, Sweden

10 May 2021

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



CERTYFIKAT WE

KOMPLEKSOWY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem art. 4

Niniejszym oświadczamy, że badanie zgodnie z kompleksowym systemem zapewnienia jakości zostało wykonane na podstawie wymagań szwedzkich przepisów krajowych LVFS 2003:11, którym podlega producent wyrobów, wdrażających załącznik II (z wyłączeniem art. 4) dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszym oświadczamy, że kompleksowy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami dyrektywy, a wyniki badania uprawniają organizację do stosowania oznaczenia CE 0413 na wyrobach wymienionych poniżej.

Organizacja:

Masimo Corporation

Siedziba główna: 52 Discovery, Irvine, Kalifornia, 92618, Stany Zjednoczone

Kategoria wyrobu:

– Urządzenia do monitorowania gazów

Dodatkowe informacje o wyrobach dostępne są na liście wyrobów lub w harmonogramie wyrobów dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Numer certyfikatu:

4130113428

Data pierwszej certyfikacji:

10 maja 2021 r.

Certyfikat ważny od:

10 maja 2021 r.

Data ważności certyfikatu:

6 maja 2024 r.



Nr akredytacji
1003 Certyfikacja
systemów
zarządzania
ISO/IEC 17021-1

[podpis nieczytelny]

Pontus Gedda

Organizacja certyfikująca MDD
Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

10 maja 2021 r.

Data podpisania

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja
Tel. +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja wymaga utrzymania przez organizację zgodności stosowanych systemów z przepisami podanymi w niniejszym certyfikacie, umożliwienia realizacji regularnych ocen oraz postępowania zgodnie z wymaganiami umownymi jednostki notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0413.



Masimo Corporation

52 Discovery,
Irvine, California, 92618, United States

11 April 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **MDD Cert No. 4130113428 - CN00182-12**

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, Intertek Medical Notified Body AB, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2862 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:

Masimo Corporation

52 Discovery,
Irvine, California, 92618
United States

SRN Number: US-MF-000010641

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,



Brian Mather
Certification Manager
Intertek Medical Notified Body AB

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
See Appendix below			

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action

Device Name	MDR Device classification	Substitute for MDD device [N/A if identical]	MDD Certificate Reference(s) of the devices, and the NB Identification
EMMA Kit Capnograph mmHg	IIB	N/A	4130113428, NB 0413
EMMA Kit Capnograph kPa	IIB	N/A	4130113428, NB 0413
Nomoline HH Multi-Patient Use Adapter	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Set with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Pediatric Nasal CO2 Cannula with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Infant Nasal CO2 Cannula with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Adult Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2 and Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2 and Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine Adult Single Nasal Progn CO2 Cannula with Luer	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Infant Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Pediatric Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Infant Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set 3m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Infant Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Pediatric Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Infant Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult Nasal/Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413

Device Name	MDR Device classification	Substitute for MDD device [N/A if identical]	MDD Certificate Reference(s) of the devices, and the NB Identification
NomoLine HH Pediatric Nasal/Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine HH Infant/Neonatal Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA CO2	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Nomoline ISA CO2, LEMO	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA OR+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA OR+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA AX+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA AX+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Adult/ Pediatric Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Infant/ Neonatal Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Adult Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult/Pediatric Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Pediatric Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult/ Pediatric Airway Adapter Set 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine LH Pediatric Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
Nomoline-O LH Adult/ Pediatric Airway Adapter Set	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Pediatric Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2 4m	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Pediatric Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Pediatric Nasal/ Oral CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Adult Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Pediatric Nasal CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Pediatric Nasal/ Oral CO2 Cannula with O2	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Infant Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O LH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Infant Nasal CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine-O HH Adult Single Nasal Prong CO2 Cannula	Ila	N/A	4130113428, NB 0413

Device Name	MDR Device classification	Substitute for MDD device [N/A if identical]	MDD Certificate Reference(s) of the devices, and the NB Identification
NomoLine ISA OR+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
NomoLine ISA AX+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Radius PCG Kit Capnograph mmHg	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Radius PCG Kit Capnograph kPa	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Emma Airway Adapter Adult/ Pediatric	IIa	N/A	4130113428, NB 0413
EMMA Airway Adapter Infant	IIa	N/A	4130113428, NB 0413
IRMA Airway Adapter (Adult, Pediatric)	IIa	N/A	4130113428, NB 0413
IRMA Airway Adapter Infant	IIa	N/A	4130113428, NB 0413
IRMA CO2	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
IRMA AX+	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
EMMA Kit Capnograph kPa	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
EMMA Kit Capnograph mmHg	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Radius PCG Kit Capnograph kPa	IIb	N/A	4130113428, NB 0413
Radius PCG Kit Capnograph mmHg	IIb	N/A	4130113428, NB 0413

Masimo Corporation

52 Discovery,
Irvine, Kalifornia, 92618, Stany Zjednoczone

11 Kwietnia 2024 r.

List potwierdzający Jednostki Notyfikowanej
Numer referencyjny: Certyfikat MDD nr 4130113428 -CN00182-12

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem potwierdzamy, że Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2862 w bazie danych NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszy akapit załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugi akapit załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Masimo Corporation

52 Discovery,
Irvine, Kalifornia, 92618
Stany Zjednoczone

Numer SRN: US-MF-000010641

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wymienionymi wyrobami, zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale Jednostka Notyfikowana nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad wymienionymi wyrobami, zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez wycofania, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3c MDR (zmienionym przez (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie,
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb z wyłączeniem dobrze znanych technologii (WET — szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki),
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub mających funkcję pomiarową,
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagają tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,



Brian Mather
Menedżer ds. Certyfikacji
Intertek Medical Notified Body AB

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które Jednostka Notyfikowana odpowiada również za odpowiedni nadzór nad wyrobami, zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD	Odniesienie do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR i identyfikacja Jednostki Notyfikowanej
Patrz załącznik			

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które Jednostka Notyfikowana NIE ponosi odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad wyrobami, zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD	Odniesienie do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR i identyfikacja Jednostki Notyfikowanej

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie Jednostki Notyfikowanej, które można przesłać w każdej wersji listu	Działanie

Nazwa wyrobu	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR	Zamiennik wyrobu MDD [N/A jeśli identyczne]	Odniesienia do certyfikatów MDD wyrobów i identyfikacja Jednostki Notyfikowanej
Zestaw EMMA Kapnograf mmHg	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw EMMA Kapnograf kPa	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Adapter Nomoline HH do użytku wielopacjentowego	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów do dróg oddechowych NomoLine dla dorosłych/dzieci z Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa NomoLine dla dzieci z Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa NomoLine dla niemowląt z Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa NomoLine dla dorosłych z O2 i Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa NomoLine dla dzieci z O2 i Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowo-ustna CO2 dla dorosłych NomoLine z Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowo-ustna CO2 NomoLine pediatryczna z Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowa/ustna CO2 dla dorosłych NomoLine z O2 i złączem Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowo-ustna CO2 NomoLine pediatryczna z O2 i Luer	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine pojedyncza kaniula nosowa CO2 z Luer dla dorosłych	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych NomoLine LH dla dorosłych/dzieci	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych NomoLine LH dla dorosłych/dzieci 3 m	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów do dróg oddechowych dla niemowląt NomoLine LH	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla dorosłych NomoLine LH CO2	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla dzieci NomoLine LH CO2	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla niemowląt NomoLine LH CO2	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa CO2 z O2 dla dorosłych	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa CO2 z O2 pediatryczna	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa/doustna CO2 dla dorosłych	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa/doustna CO2 pediatryczna	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa/doustna CO2 z O2 dla dorosłych	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH kaniula nosowa/doustna CO2 z O2 pediatryczna	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH pojedyncza kaniula nosowa CO2 dla dorosłych	IIa	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413

Zestaw adapterów dróg oddechowych NomoLine HH dla dorosłych/dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych NomoLine HH dla dorosłych/dzieci 3 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów do dróg oddechowych dla niemowląt NomoLine HH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla dorosłych NomoLine HH CO2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla dzieci NomoLine HH CO2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla niemowląt NomoLine HH CO2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula do nosa dla dorosłych NomoLine HH CO2 z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH kaniula donosowa CO2 z O2 pediatryczna	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH kaniula donosowa/ustna CO2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH kaniula donosowa/ustna CO2 z O2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH kaniula donosowa/ustna CO2 z O2 pediatryczna	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH pojedyncza kaniula donosowa CO2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine HH Zestaw adapterów dróg oddechowych dla niemowląt i noworodków	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA CO2	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA CO2, LEMO	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA OR+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA OR+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA AX+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA AX+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci NomoLine-O HH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych dla niemowląt/novorodków NomoLine-O HH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych NomoLine-O HH z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych NomoLine-O HH z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Zestaw adapterów dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa CO2 dla dzieci z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa/ustna CO2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413

NomoLine-O LH kaniula donosowa/ustna CO2 z O2 dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH kaniula donosowa/ustna CO2 z O2 pediatriczna	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH Zestaw adapterów do dróg oddechowych 4 m dla dorosłych/dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH aniula donosowa CO2 z O2 4 m dla dorosłych	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH Kaniula CO2 do nosa/doustna dla dorosłych, 4 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH Kaniula CO2 donosowa/doustna dla dorosłych z O2 4m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine LH Pediatriczna kaniula CO2 do nosa i jamy ustnej z O2 4 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw adapterów dróg oddechowych NomoLine-O LH dla dorosłych/dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych z O2 4 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa/doustna CO2 dla dorosłych z O2 4 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa/doustna CO2 dla dzieci z O2 4 m	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O LH Kaniula donosowa CO2 dla dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula CO2 do nosa/doustna dla dzieci NomoLine-O LH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula nosowa CO2 dla dorosłych NomoLine-O HH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O HH Pediatriczna kaniula CO2 do nosa z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O HH Pediatriczna kaniula CO2 do nosa i jamy ustnej z O2	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula CO2 do nosa dla niemowląt NomoLine-O LH	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Kaniula CO2 NomoLine-O LH dla dorosłych z pojedynczym bolcem do nosa	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O HH Kaniula donosowa CO2 dla niemowląt	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine-O HH Kaniula donosowa CO2 dla dorosłych z pojedynczym wtykiem	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA OR+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
NomoLine ISA AX+	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw Radius PCG Kapnograf mmHg	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw Radius PCG Kapnograf kPa	Ilb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Emma Adapter dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
EMMA Adapter dróg oddechowych dla niemowląt	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Adapter dróg oddechowych IRMA (dla dorosłych, pediatriczny)	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Adapter dróg oddechowych IRMA dla niemowląt	Ila	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413

IRMA CO2	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
IRMA AX+	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw EMMA Kapnograf kPa	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw EMMA Kapnograf mmHg	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw Radius PCG kapnograf kPa	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413
Zestaw Radius PCG kapnograf mmHg	IIb	N/A	4130113428, Jednostka Notyfikowana 0413

Nazwa Wykonawcy:

PROMED Spółka Akcyjna
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA
WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie wyroby medyczne zaoferowane w pakiecie nr. 9

- posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tj. atesty i świadectwa rejestracji lub zgłoszenie albo powiadomienie zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych
 - posiadają Deklaracje zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).
- które Wykonawca udostępni na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni od wezwania

B) INNE: jeśli dotyczy

~~oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie..... wyroby nie są produktami
niebezpiecznymi ani wyrobami medycznymi.~~

Zakwalifikowane zostały jako.....

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 165-510509

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:

Megrez Sp. z o.o. ul. Edukacji 102; 43 - 100 Tychy

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Dostawa sprzętu medycznego na potrzeby oddziałów szpitala Megrez Sp. z o. o.

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego na potrzeby oddziałów szpitala Megrez Sp. z o.o. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został przedstawiony w formularzach asortymentowo - cenowych stanowiących załącznik nr 2 do SWZ, oraz w parametrach i warunkach wymaganych - stanowiących załącznik nr 1a do SWZ.

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

23/24/ZP/PN

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

PROMED S.A.

Ulica i numer:

ul. Działkowa 56

Kod pocztowy:

02-234

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

www.promed.com.pl

E-mail:

przetargi@promed.com.pl

Telefon:

22 839-99-01

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

Michał Lis

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

118-00-62-976

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

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

pakiet 9

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

Michał

Nazwisko

Lis

Data urodzenia

28-08-1979

Miejsce urodzenia

Warszawa

Ulica i numer:

ul. Działkowa 56

Kod pocztowy:

02-234

Miejscowość:

Warszawa

Państwo:

Polska

E-mail:

przetargi@promed.com.pl

Telefon:

22 839-99-01

Stanowisko/Działający(-a) jako:

Samodzielny specjalista ds. realizacji kontraktów i systemu CRM

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

Pełnomocnictwo do reprezentowania i dokonywania czynności w imieniu dostawcy – kontrahenta w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a w szczególności do składania ofert, podpisywania dokumentów przetargowych oraz zawierania umów w sprawie udzielenia zamówienia publicznego o wartości brutto do 500 000,00 PLN

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

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

Tak

Nie

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

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

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

Tak

Nie

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

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

udział w organizacji przestępczej

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

korupcja

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku

nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został

prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

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

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

płatność podatków

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

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

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

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska

Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa ochrony środowiska? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w

prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

upadłość

Czy wykonawca znajduje się w stanie upadłości?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

niewypłacalność

Czy wykonawca jest objęty postępowaniem upadłościowym lub likwidacyjnym?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

układ z wierzycielami

Czy wykonawca zawarł układ z wierzycielami?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

aktywami zarządza likwidator

Czy aktywami wykonawcy zarządza likwidator lub sąd?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

działalność gospodarcza jest zawieszona

Czy działalność gospodarcza wykonawcy jest zawieszona?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Tak

Nie

porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

winien poważnego wykroczenia zawodowego

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w

inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje

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

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

Czy wykonawca znalazł się w jednej z poniższych sytuacji:

- a) był winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;
- b) zataił te informacje;
- c) nie był w stanie niezwłocznie przedstawić dokumentów potwierdzających wymaganych przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz
- d) przedsięwziął kroki, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

Tak

Nie

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

25-09-2024

Miejsce

Warszawa

Podpis