

Podpisane elektronicznie
przez Marcin Piotr Paprzycki
(Certyfikat kwalifikowany) w
dniu 2024-12-18.

Podpisane elektronicznie
przez Jacek Witaszek
(Certyfikat kwalifikowany) w
dniu 2024-12-18.

Załącznik nr 2 do SWZ- Formularz 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	P.I.N. VARIA Sp. z o.o.
Adres siedziby Wykonawcy /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	ul. BIECKA 10 60-473 POZNAN
Adres Wykonawcy do korespondencji w sprawach dotyczących prowadzonego postępowania /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	ul. Witkwa 3 62-090 Rokietnica
Telefon	061 8145-203
Faks	061 8145-204
E-mail	megde@varia-poznan.pl
Województwo	Wlkp
Powiat	Powiatski
NIP	279-00-22-582
Regon	008028434

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):

2. Oferujemy wykonanie zamówienia za kwotę:

1

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 termoczuły	20.670,00 zł	2.431,95	23.101,95 zł
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 122	Czepki do mycia			
Pakiet 123	Mata biobójcza			
Pakiet 124	Pakiet bezpieczeństwa			
Pakiet 125	Opatrunki jałowe			
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				

*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
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.....

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 /konsorcjant/.....	
2. Wykonawca nr 2 /konsorcjant/.....	<i>nie dotyczy</i>
3.	

*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 20.5.2003, 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/

Poznań 17.12.2024

PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE
"VARIA" Spółka z o.o.
60-473 Poznań, ul. Biecka 10
Zakład Produkcji Medycznej
62-090 Rokietnica k/Poznań
ul. Witkowa 3 (1)
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04
NIP779-00-22-582, Regon 008029434

FORMULARZ CENOWY PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE

“VARIA” Spółka z o.o.
60-473 Poznań, ul. Biecka 10
Zakład Produkcji Medycznej
62-090 Rokietnica-Królewnia
ul. Witkowska 3
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04
NIP 779-00-22-562, Regon 008028434

Nazwa wykonawcy

Adres wykonawcy

Miejscowość *Bruski*

Data *17.12.2024*

Cenowa oferta za wykonanie przedmiotu zamówienia:
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/100>

Pakiet nr 63

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.	Papier do aparatu Ascard 3 104x40 kratka, rolka	22.99.32.00-9	szt	20	6,53	130,60	10,45	141,05	Papier EKG Ascard 3 /40 zadruk 104x40	VARIA	5	T5R10440E17R0000	5903076220127	1	50
2.	Papier do aparatu EEG MEDICOR rozmiar 420 mm x 300 mm składanka 2000 LINE nadruk	22.99.32.00-9	szt	2	230,00	460,00	36,80	496,80	Medicor 16-kan.420 lin. 420x300x2000	VARIA	1	O5Z4203002000V/M0	5903076221834	1	1
3.	Papier do aparatu do USG SONY UPP S/K-61B 110 mm x 20 m bez nadruku	22.99.32.00-9	szt	100	17,56	1 756,00	140,48	1 896,48	Papier Durico Ulstar 1100S	DURICO	1	ULSTAR 1100S	8809178550117	1	50
4.	Papier do aparatu do USG SONY UPP 84-S 84 mm x 13,5 m bez nadruku	22.99.32.00-9	szt	2	18,19	36,38	2,91	39,29	Papier Sony UPP 84S/ Durico Ulstar 840S	DURICO	1	ULSTAR 840S	8809178550162	1	100
5.	Papier do aparatu EKG EK-53/56 rozmiar 129x125x370 Dopuszcza 130x135x370 kartka, nadruk	22.99.32.00-9	szt	2	11,41	22,82	1,83	24,65	Pap. Hellige EK 53/56 130x135x370	VARIA	1	T5Z130135370RM00	5903076220240	1	40

6.	Papier do do aparatu KTG SONICARD OXFORD TEAM 143x150x300, bez nadruku	22.99.32.00-9	szt 30	13,20	396,00	31,68	427,68	Papier KTG Sonicaid TEAM 143x150x300	VARIA	1	T5Z143150300OM00	5903076221018	I		40
7.	Papier do KTG do Hewlett Packard z nadrukiem rozmiar 150 x 100 mm opak 150 karteek	22.99.32.00-9	szt 130	4,46	579,80	46,38	626,18	Papier Hewlett-Packard M1911 150x100x150	VARIA	1	T5Z150100150V/M00	5903076220981	I		70
8.	Papier do aparatu EKG ASCARD 612 rozmiar 210 mm x 25 mm Rolka czerwona kratka	22.99.32.00-9	szt 30	7,54	226,20	18,10	244,30	Papier EKG BTL / ASCARD 612 210x25	VARIA	5	T5R21025E16R0000	5903076220202	I		35
9.	Papier termoczulý 110x10 Ascar 33 rolka nadruk	22.99.32.00-9	szt 2	10,00	20,00	1,60	21,60	Papier EKG Aspel Ascard 33/5, 110x10	VARIA	10	T5R11010E12R0000	5903076221841	I		100
10.	Papier do aparatu ASCARD PASACO A-4 rozmiar 112mm x 25 mm nadruk kratka	22.99.32.00-9	szt 1300	2,85	3 705,00	296,40	4 001,40	Papier Asc - A4 /B56/ Blue/Silver 112x25	VARIA	10	T5R11225E12R0000	5903076220943	I		60
11.	Papier do aparatu KTG SUNRAY OXFORD Rozmiar 112 mm x 100 mm - skladanka, nadruk kratka	22.99.32.00-9	szt 200	3,49	698,00	55,84	753,84	Papier Sunray SRF628B 112x100x150 (210)	VARIA	1	T5Z112100150R001	5903076221131	I		70
12.	Papier do drukarki LIFE PACK 11/12/15 Rozmiar 107mmx 23mm Kratka czerwona rolka	22.99.32.00-9	szt 150	3,64	546,00	43,68	589,68	Papier defi. Lifepack 12/15 z marginesem	VARIA	5	T5R10723E16R0000	5903076221247	I		60
13.	Papier skladanka do do aparatu EKG SIMENS ELEMA AB Cardostat 31 S 104 mmx100 mm	22.99.32.00-9	szt 2	10,00	20,00	1,60	21,60	Papier Siemens Cardostat 31 104x100x300	VARIA	1	T5Z104100300AM00	5903076220578	I		70
14.	Papier do endoskopii 57mm x10 mm rolka nadruk kratka	22.99.32.00-9	szt 2	10,00	20,00	1,60	21,60	Papier EKG MedeaLine 3 57x10	VARIA	5	T5R05710E12R0000	5903076220325	I		100

PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE
VARIA Spółka z o.o.
60-473 Poznań, ul. Blacka 10
Zakład Produkcji i Medycyny
62-090 Rokietnica k/Poznań (1)
ul. Witkowska 3
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04
NIP/79-00-22-582, Regon 008029434

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

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

Zamawiający:

SP 202 w Wieluniu
ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń
(pełna nazwa/firma, adres)

Wykonawca: PRACOWNIA INNOWACYJNO-HANDLOWE
"VARIA" Spółka z o.o.
60-473 Poznań; ul. Biecka 10
Zakład Produkcji Medycznej
62-090 Rokietnica k/Poznań
ul. Witkowskiego 3 (1)
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04
NIP 779-00-22-582, Regon 008029434
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Marcin Papugliński - Prezes
Jacek Witanecki - Vice Prezes

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa
do reprezentacji)

**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, 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

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:

[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 *mi dohwy*
(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:

[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

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. 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 wpisany na listę lub będący 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:

[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)

.....
(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

.....
(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

Powiat 17.12.2024

.....
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 02.09.2024 godz. 03:15:25

Numer KRS: 0000024409

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		03.07.2001	
Ostatni wpis	Numer wpisu	47	Data dokonania wpisu
	Sygnatura akt	RDF/645157/24/352	
	Oznaczenie sądu	SYSTEM	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 008029434, NIP: 7790022582
3.Firma, pod którą spółka działa	PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE "VARIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 3251 SĄD REJONOWY W POZNANIU, WYDZIAŁ XIV GOSPODARCZY REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

17.12.2024

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat M. POZNAŃ, gmina M. POZNAŃ, miejsc. POZNAŃ
2.Adres	ul. BIECKA, nr 10, lok. ---, miejsc. POZNAŃ, kod 60 - 473, poczta POZNAŃ, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały		
1	1.Firma oddziału	PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO - HANDLOWE "VARIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZAKŁAD PRODUKCJI MEDYCZNEJ
	2.Siedziba	kraj POLSKA, woj. WIELKOPOLSKIE, powiat POZNAŃSKI, gmina ROKIETNICA, miejsc. ROKIETNICA
	3.Adres	ul. WITKOWA, nr 3, lok. ---, miejsc. ROKIETNICA, kod 62 - 090, poczta ROKIETNICA, kraj POLSKA

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1. Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	22.12.1988 ROKU W PAŃSTWOWYM BIURZE NOTARIALNYM W JAROCINIE PRZED NOTARIUSZEM MAGISTREM PRAW LECHEM ZBIGNIEWEM LIPIECKIM NR REPERTORIUM A 4983/88
	2	01-10-2001R. W K. N. IWONY KAROLEWSKIEJ NOWAK W POZNANIU REP. A 7438/2001 ZMIANA PAR. 17
	3	17.12.2003 REPERTORIUM A NR 10.214/2003 IRENA KORALEWSKA NOWAK NOTARIUSZ KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU ULICA 27 GRUDNIA 9, ZMIENIONO: PAR. 6, PAR.9, PAR. 11, DODANO: PKT. 2 I 3 W PAR. 18 UMOWY SPÓŁKI
	4	27.01.2004 R., REP. A NR 627/2004, ASESOR NOTARIALNY IZABELA PODSIADŁOWSKA-SKĄPSKA ZASTĘPCA NOTARIUSZ IRENY KORALEWSKIEJ-NOWAK, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU. SPROSTOWANIE OMYŁKI W UCHWALE NR 2 AKTU NOTARIALNEGO Z DNIA 17.12.2003 R., REP. A NR 10214/2003, W KTÓRYM BŁĘDNIE PODANO NUMER JEDNEGO ZE ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW UMOWY SPÓŁKI JAKO PAR. 11 ZAMIAST PAR. 10.
	5	28.11.2005 R., REP. A NR 8223/2005, NOTARIUSZ IRENA KORALEWSKA NOWAK, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU PRZY UL. 27 GRUDNIA 9, ZMIENIONO § 9, § 10.
	6	18.07.2018 R., REP. A. 7085/2018, NOTARIUSZ AGNIESZKA ZIELIŃSKA - RICHTER, KANCELARIA NOTARIALNA W POZNANIU, PRZY UL. KAROLA LIBELTA 1/3, ZMIENIONO § 17 ZDANIE OSTATNIE

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1. Nazwisko / Nazwa lub firma	WITASZEK
	2. Imiona	JACEK
	3. Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	52020306596, -----
	4. Numer KRS	*****
	5. Posiadane przez wspólnika udziały	8 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 16.000 ZŁ
	6. Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
2	1. Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKA

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
17.12.2024

14

	2.Imiona	EWA MARIA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	47020105702, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) Z 13 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z MAGDALENĄ PAPRZYCKĄ I MARCINEM PIOTREM PAPRZYCKIM
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
3	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKA
	2.Imiona	MAGDALENA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	82081700569, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z EWĄ MARIĄ PAPRZYCKĄ I MARCINEM PIOTREM PAPRZYCKIM
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
4	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAPRZYCKI
	2.Imiona	MARCIN PIOTR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	74071301054, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	1/3 (SŁOWNIE: JEDNA TRZECIA) UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 26.000,00 ZŁ WE WSPÓŁWŁASNOŚCI Z EWĄ MARIĄ PAPRZYCKĄ I MAGDALENĄ PAPRZYCKĄ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
5	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	KAŃDUŁA
	2.Imiona	PAWEŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	57032404472, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	4 UDZIAŁY O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 8.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki		ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM 17.12.2024
1.Wysokość kapitału zakładowego	50 000,00 ZŁ	
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu		
Brak wpisów		

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

15

Rubryka 10 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ŁĄCZNIE	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	PAPRZYCKI
	2.Imiona	MARCIN PIOTR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	74071301054, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WITASZEK
	2.Imiona	JACEK
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	52020306596, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**
17.12.2024

Rubryka 2 - Organ nadzoru
Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, HANDEL HURTOWY
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	32, 50, Z, PRODUKCJA INSTRUMENTÓW MEDYCZNYCH PRECYZYJNYCH OPTYCZNYCH
	2	31, , , PRODUKCJA MEBLI, DZIAŁALNOŚĆ PRODUKCYJNA, GDZIE INDZIEJ NIE SKLASYFIKOWANA
	3	28, , , PRODUKCJA CZĘŚCI I AKCESORIÓW DO POJAZDÓW MECHANICZNYCH I ICH SILNIKÓW
	4	21, 20, Z, PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	5	17, 29, Z, PRODUKCJA MASY WŁÓKNISTEJ, PAPIERU ORAZ WYROBÓW Z PAPIERU
	6	20, 42, Z, PRODUKCJA ŚRODKÓW MYJĄCYCH I CZYSZCZĄCYCH, WYROBÓW KOSMETYCZNYCH I TOALETOWYCH
	7	26, 60, Z, PRODUKCJA SPRZĘTU I URZĄDZEŃ RADIOWYCH, TELEWIZYJNYCH I TELEKOMUNIKACYJNYCH
	8	27, 90, Z, PRODUKCJA MASZYN I APARATURY ELEKTRYCZNEJ
	9	45, , , OBSŁUGA I NAPRAWA POJAZDÓW MECHANICZNYCH

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	04.04.2002	01.01.2001 DO 31.12.2001
	2	02.04.2003	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	29.03.2004	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	01.04.2005	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	31.03.2006	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	30.03.2007	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	27.03.2008	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	23.03.2009	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	11.05.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	07.04.2011	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	29.06.2012	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	08.07.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	30.06.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	20.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	20.06.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	13.06.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	11.09.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	02.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	30.09.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

17.12.2024

3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	20	16.09.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	15.09.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	12.07.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	08.07.2024	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
	1	*****	01.01.2001 DO 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	*****	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	*****	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	*****	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	*****	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	23	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 DO 31.12.2001
	2	*****	01.01.2002 DO 31.12.2002
	3	*****	01.01.2003 R. - 31.12.2003 R.
	4	*****	OD 01.01.2004R. DO 31.12.2004R.
	5	*****	OD 01.01.2005 R. DO 31.12.2005 R.
	6	*****	OD 01.01.2006 DO 31.12.2006
	7	*****	01.01.2007R. - 31.12.2007R.
	8	*****	01.01.2008 R. - 31.12.2008 R.
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	OD 01.01.2010 R. DO 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011R. - 31.12.2011R.
	12	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

17.12.2024

16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
20	*****	OD 01.01.2023 DO 31.12.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

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

31.12.2001

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Rubryka 1 - Kurator

17.12.2024

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 02.09.2024

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

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

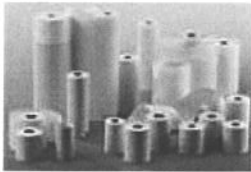
17.12.2024

20

20

PAUIET 63 pl 1

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU Ascard 3		
Rozmiar: 104 x 40	Kompatybilność: Ascard 3	Bloczek/ Rolka: rolka
 VARIA [®] Sp. z o.o.		Producent:  VARIA [®] Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	Nr kat T5R10440E17R0000
Producent: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAKIET G3 pl. 2

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU EEG		
Rozmiar: 420x300 x 2000	Kompatybilność: Medicor	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	O5Z4203002000VM0
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAPIER REJESTRACYJNY do aparatów SONY Kompatybilność: Sony UPP 1100S	
Producent: DURICO  Dystrybutor: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica  www.varia-poznan.pl	Rozmiar: 110 x 20
	Błoczek/rolka: Rolka
	Kod produktu: ULSTAR 1100 S
	Rodzaj: Standard
	Gramatura: 55g/ m2
	Nadruk: Bez nadruku
	Opakowanie: 10 rolek

Print 63 pz 4

PAPIER REJESTRACYJNY do aparatów SONY Kompatybilność: Sony UPP 84S	
Producent: DURICO  Dystrybutor: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica  www.varia-poznan.pl	Rozmiar: 84 x 13,5
	Bloczek/rolka: Rolka
	Kod produktu: ULSTAR 840 S
	Rodzaj: Standard
	Gramatura: 55g/ m2
	Nadruk: Bez nadruku
	Opakowanie: 10 rolek

PAPIERY MEDYCZNE

Papier 63 pr. 5

PAPIER DO APARATU HELIGE		
Rozmiar: 130 X 135 X 370	Kompatybilność: HELLIGE EK-53/56	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: kratka	T5Z1301353700RM00
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIET G3 82 6

PAPIER DO APARATU KTG		
Rozmiar: 143 X 150 X 300	Kompatybilność: Sonicaid Oxford Team	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5Z1431503000M00
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

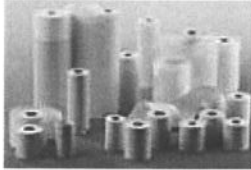
Papier G3 rz. 7

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU Hewlett Packard		
Rozmiar: 150 x 100 x 150	Kompatybilność: Hewlett Packard M1911A	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 VARIA [®] Sp. z o.o.		Producent:  VARIA [®] Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5Z150100150VM00
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

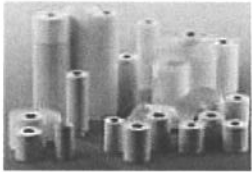
papier 63 pr. 8

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU Ascard 612		
Rozmiar: 210 x 25	Kompatybilność: Ascard 612	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5R21025E16R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

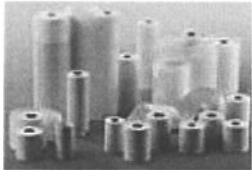
PAPIER 65 pr. 9

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU Ascard 33		
Rozmiar: 110 x 10	Kompatybilność: Ascard 33	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5R11010E12R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAPIER 63 f-2 10

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU Ascard A4		
Rozmiar: 112 x 25	Kompatybilność: Ascard A4	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5R11225E12R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

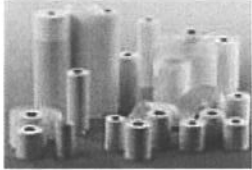
PLUFT G3 por. M

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO APARATU KTG		
Rozmiar: 112 x 100 x 150	Kompatybilność: Oxford SRF 628B	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 VARIA [®] Sp. z o.o.		Producent:  VARIA [®] Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5Z112100150R001
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAUET 63 p. 12

PAPIERY MEDYCZNE

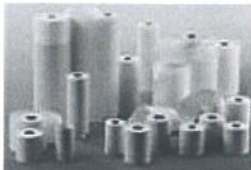
PAPIER DO DEFIBRYLATORÓW		
Rozmiar: 107 x23	Kompatybilność: Lifepack 12,11,15	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
	Nadruk: kratka czerwona	T5R10723E16R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAWET 63 p2 13

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO ekg Siemens		
Rozmiar: 104 x 100 x 300	Kompatybilność: Cardiostat 31	Bloczek/ Rolka: BLOCZEK
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: z nadrukiem	T5Z104100300AM00
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAPIER 63 pr. 14

PAPIER DO endoskopii		
Rozmiar: 57 x 10	Kompatybilność: MedeaLine 3	Błoczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
Gramatura: 55g/ m ²	Nadruk: kratka	Nr katalogowy T5R05710E12R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

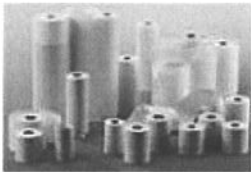
PAPIERY MEDYCZNE

PAPIET 63 pl. 15

PAPIER TERMOCZUŁY DO USG MITSUBISHI		
Rozmiar: 110 X 18	Kompatybilność: Mitsubishi K95 HG	Bloczek/ Rolka: rolka
VARIA® Sp. z o.o.		Producent: MITSUBISHI®
Dystrybutor: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkova 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

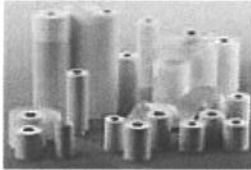
PAPIERY MEDYCZNE

PAUKT 63 pz. 10

PAPIER TERMICZNY DO ktg		
Rozmiar: 152 x 25	Kompatybilność: Smart 3	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
	kratka	T5R15225I16R0001
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAU 15T 63 pr. 17

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER TERMICZNY DO defibrylatora		
Rozmiar: 50 x 30	Kompatybilność: DASH2500	Bloczek/ Rolka: rolka
		Producent: 
	kratka	T5R05030E12R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAWEL C3

p2 18

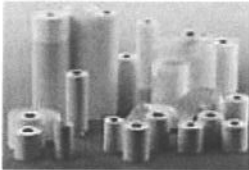
PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO VIDEOPRINTERA Sony UPP 110 HD		
Rozmiar: 110 x 20	Kompatybilność: Sony UPP 110 HD	Bloczek/ Rolka: rolka
VARIA [®] Sp. z o.o.		Producent: SONY
Dystrybutor: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkova 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

37

PAKIET 63 pz 18

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER TERMICZNY DO defibrylatora		
Rozmiar: 55 x 40	Kompatybilność: Responder	Bloczek/ Rolka: rolka
 VARIA [®] Sp. z o.o.		Producent:  VARIA [®] Sp. z o.o.
	Z nadrukiem, kratka	T5R05540E16R0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

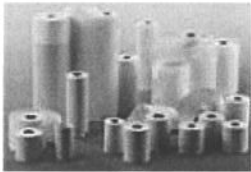
PAULI 63 pz. 20

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER DO VIDEOPRINTERA Sony UPP 110 HG		
Rozmiar: 110 x 18	Kompatybilność: Sony UPP 110 HG	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent: SONY
		Opakowanie: 1 opak= 10 sztuk
Dystrybutor: P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkova 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

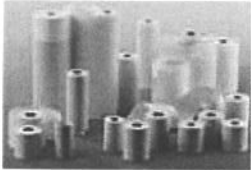
PAPIER C3 pr. 21

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER TERMICZNY DO DRUKARKI LABORATORYJNEJ		
Rozmiar: 57 X 20	Kompatybilność: DEF MAX	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
	Nadruk: bez nadruku	T5R05720E12O0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

PAPIER 63 roz 22

PAPIERY MEDYCZNE

PAPIER TERMICZNY DO DRUKARKI LABORATORYJNEJ		
Rozmiar: 57 X 20	Kompatybilność: DEF MAX	Bloczek/ Rolka: rolka
 Sp. z o.o.		Producent:  Sp. z o.o.
		T5R05720E12O0000
P.I.H. VARIA Sp. z o.o. ul. Witkowa 3 62-090 Rokietnica www.varia-poznan.pl		

47

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

Procedura otwarta

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:

- P.I.H. VARIA Sp. z o.o.

Ulica i numer:

- BIECUA 10 60-473 POZNAN

Kod pocztowy:

- 60-473

Miejscowość:

- POZNAN

Państwo:

--- POLSKA

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

- www.varia-poznan.pl

E-mail:

- marketing@varia-poznan.pl

Telefon:

- 061 8145-203

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

- Magdalena Papmache

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

- PL779-00-22-582

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

Jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?

-

Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.

-

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 udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B oraz (w odpowiednich przypadkach) w sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.

a) Proszę podać odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:

-

b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:

-

c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie:

-

d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?

☐ 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.):

-

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

-

c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:

-

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

-

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

-

Nazwisko

-

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

-

Kod pocztowy:

-

Miejscowość:

-

Państwo:

E-mail:

-

Telefon:

-

Stanowisko/Działający(-a) jako:

-

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

- Proszę przedstawić odrębne formularze ESPD zawierające informacje wymagane zgodnie z sekcjami A i B niniejszej części oraz częścią III dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, należycie wypełnione i podpisane przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane zgodnie z częściami IV i V.

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 tak i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:

-

- 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

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

URL

-

kod

-

Wydający

-

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

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 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

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-

W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-
Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-
Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☒ Nie

Proszę je opisać

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

☐ Tak

☐ Nie

URL

-
kod

-
Wydający

-
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

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-

W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-

Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-

Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☒ Nie

Proszę je opisać

-

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

☒ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

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

Proszę je opisać

-

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

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

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 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 uzyskać(-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

-

Podpis

ponow 17.12.2024

PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE
"VARIA" Spółka z o.o.
60-473 Poznań, ul. Biecka 10
Zakład Produkcji Medycznej
62-090 Rokietnica k/Poznań
ul. Witkowska 3 (1)
tel. (0-61) 814-52-03, fax 814-52-04
NIP779-00-22-582, Regon 008029434

56

MY:

Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe
VARIA Sp. z o.o.

POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10

590307622TPAPERKEND

Papier termiczny do aparatów EKG

aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru
i formatu – Patrz - Załącznik I

Załącznik II

Klasa I

ISO 13485

P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę
oznakowania swoich produktów zgodnie z
Rozporządzeniem MDR 2017/745

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

P.I.H.VARIA

Jack Witnold

Jacek Witaszek

Wiceprezes

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Model urządzenia	Wymiary /
			A (mm) x B (m)
			B (mm) / x C (składanka)
Aspel	T5R05015E16RM000	Ascard 1,	50x15
	T5R21020E16R0000	Ascard 612 / Mr Gold,	210x20
	T5R21025E16R0000	Ascard 612 / Mr Gold,	210x25
	T5R21040E17R0000	Ascard 612 / Mr Gold,	210x40
	T5R10440E17R0000	Ascard- 3,	104x40#
	T5R10440E17O0000	Ascard- 3,	104x40
	T5R06010E12R0000	Ascard- 31,	60x10
	T5R11010E12R0000	Ascard- 33,	110x10
	T5R11014E12R0000	Ascard- 33,	110x14
	T5R11225E12R0000	Ascard- A4/B56/Mr Blue/Mr Silver/Mr Grey,	112x25
	T5R05825E12R0000	Ascard- B1/ Mr Green / B5 Eco,	58x25
	T5R06025E12R0000	Ascard- B5, Mr Red,	60x25
	T5Z210140300RM00	Ascard Gold	210x140x300
BioCARE	T5Z112140160RM00	iE6	112x140x160
BTL	T5R21025E16R0000	08LC/ 08LT,	210x25
	T5R11225E12R0000	08MT/ 08MD/ 08MD3,	112x25
	T5R05825E12R0000	08SD1/ 08SD3/ 08SD6,	58x25
	T5Z210140300VM00	08LC / 08LT	210x140x300
Cardioline	T5Z112100300RM00	Delta 3 Plus	112x100x300
	T5R10020E16R0000	ECG 100L,	100x20
	T5Z100150180R000	ECG 100+	100x150x180
	T7Z210295180RM00	ECG 200+	210x295x180
	T7Z210140200AM00	ECG AR 2100	210x140x200
Cardiorapid	T5R06015E16RM000	K-130B,	60x15
	T5R05015E16RM000	K-112,	50x15
	T5R13430E16RM000	K-131,	134x30
	T5R13025E16RM000	K-300P,	130x25

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

53

	T5Z050070200RM00	K-312D	50x70x260
	T5R12030E19RM000	K-33, K-36, Exel 103,	120x30
	T5R12020E16RM000	K-360B,	120x20
Comen	T5R08020E12R0000	CM300,	80x20
	T5Z110140140RM00	CM600	110x140x140
	T5R21525I16R0000	CM1200,	215x25
	T5R21530E16R0000	CM1200,	215x30E
	T5R21530I16R0000	CM1200,	215x30I
Edan	T5R08020E12R0000	SE-3,	80x20
	T5R08030E12R0000	SE-3,	80x30
	T5R21025E17R0000	SE-6/ SE-12 SE-12 express / SE-1200,	210x25
	T7Z210295150RM00	SE-6 / SE-12 SE-12 express / SE-1200	210x295x150
	T5Z110140145RM00	SE-601	110x140x145
	T5Z210140215RM00	SE-1201	210x140x215
Esaote Biomedica	T5R09028E19R0000	P 80,	90x28
	T5Z090070400RM00	P 80,	90x70x400
	T5Z080070315RM00	P 8000,	80x70x315
Farum	T5R12020E16RM000	Ar- 1200,	120x20
	T5R06015E15M0000	Ar- 600,	60x15
	T5R10040I15R0000	E-30,	100x40
	T5R05030I15R0000	E-10 ,	50x30
	T5R05030E15R0000	E-110,	50x30
	T5R20920E20RM000	Dedalus,	209x20
	T5R11040E17R0000	E-300/ E-330,	110x40
	T5R08020E12R0000	E-30G,	80x20
	T5R11034E17R0000	E- 600 / E- 60,	110x34
	T5R11020E17R0000	E-600/E300/E60,	110x20
	T5R05015E16RM000	MicroCard,	50x15
	T5R13025E16BM000	MidiCard / K-300P,	130x25
Fukuda	T5R11030E16R0000	Denshi OP30KE,	110x20
	T5R11030E16R0000	Denshi OP30KE,	110x30
	T5R06330I16R0000	OP110TE/ 119TE,	63x30
	T5R21030I16V0000	OP69TE / 353TE,	210x30
	T5R14430I16R0000	OP358TE,	144x30
	T5R14430E16R0000	FD31-FD34-35/36,	144x30
	T5Z110140145RM00	FX7202- OP222TE,	110x140x145
	T5Z0631004000M00	ALPHA 1000, OP-219TE,	63x100x400
Hellige	T7Z210295150RM00	Cardiosmart MAC 1200/1600,	210x295x150

	T5R05540E16R0000	EK-41-EK-51,	55x40
	T5Z130135370RM00	EK-53-EK-56,	130x135x370
	T7Z080090280RM00	Microsmart MAC 400/600,	80x90x280
	T7Z090090360RM00	Microsmart MAC 500,	90x90x360
	T7Z110140200RM00	Microsmart MAC 800,	110x140x200
HP / Phillips	T7Z210300200RP00	HP/ Philips M1709A,	210x300x200
	T7Z210300100RP00	HP/ Philips TRIM I/II/III,	210x300x100
Innomed	T5R11225E12R0000	Heart Scean 112 C-D,	112x25
	T5R05825E12R0000	Heart Scean 60G - Heart Mirror,	58x25
	T5R08020E12R0000	Heart Scean 80 G-L,	80x20
KENZ	Pap.CE EKG622	Cardico-302, Cardico-601,	112x90x300
Marquette	T7Z090090360RM00	MAC 500,	90x90x360
	T7Z080090280RM00	MAC 400/600,	80x90x280
	T7Z210280300RP00	Case 12/15/16 MAC 3000/5000,	210x280x300
	T7Z210295150RM00	MAC 1200,	210x295x150
	T5Z215280300RP00	MAC LAB 3000,	215x280x300
Medea	T5R05714E12R0000	MedeaLine 3,	57x14
	T5R11214E12R0000	MedeaLine 6,	112x14
Medigate	T5R08020E12R0000	MeCA 303i,	80x20
	T5R11225E12R0000	MeCA 412i,	112x25
	T5Z216280200RM00	MeCA 812i	216x280x200
Mortara	T5Z050070200RM00	Eli 50,	50x70x200
	T5R10823E16R0000	Eli 100,	108x25
	T7Z108140200RM00	Eli 150,	108x140x200
	T5Z216280250RM00	Eli 250,	215x280x250
	T7Z210280250RM00	Eli 380,	210x280x250
	T7Z210300200RM00	Eli Xscribe Z200,	210x300x200
	T5R21020E19R0000	Eli 230,	210x20
Mindray	T5R08020E12R0000	BeneHeart R3,	80x20
	T5Z080070200RM00	BeneHeart R3,	80x70x200
	T7Z210295150RM00	BeneHeart R12 ,	210x295x150
Nihon Khoden	T5Z110140143RM00	ECG-9010, ECG-9020, ECG-9022,	110x140x143
	T5Z210140215RM00	ECG-9130 / ECG-9110,	210x140x215
Schiller	T5Z090090400VM00	AT - 1,	90x90x400
	T7Z210280215VM00	AT - 2 Plus,	210x280x215
	T5Z210280215VM00	AT - 2,	210x280x215
	T7Z210280143RM00	AT - 102 Plus,	210x280x143
	T5Z210280180RM00	AT - 102,	210x280x180
	T5Z210280114RMG2	AT - 102 G2,	210x280x114
	T5Z080070315RM00	AT - 101 - Defiguard 6002,	80x70x315

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

60

	T5Z070100200RM00	AT - 3,	70x100x200
	T7Z090090250RM00	AT - 4,	90x90x250
	T5Z144100350VM00	AT - 6,	144x100x350
	T5Z210140250RM00	AT - 10,	210x140x250
	T7Z210140156RM00	AT - 10 Plus,	210x140x156
	T5Z210280350RM00	AT - 60,	210x280x350
	T7Z210140156RM00	AT - 110 Plus,	210x140x156
	T5Z210140150RM00	AT - 110,	210x140x150
	T5Z11415064RM00	FT - 1,	114x150x64
	T5Z114095200RM00	MS 2010,	114x95x200
	T5Z210150400RM00	CS 6 / CS 12,	210x150x400
Siemens	T5Z104100300AM00	Cardiostat 31 / 31S,	104x100x300
	T7Z210300200RP00	Megacard-740,	210x300x200
	T5R14825E19R0000	Sicard-440,	148x25
	T5Z148100300RM00	Sicard-460,	148x100x300
	T5Z210300500RM00	Sicard-740,	210x300x500
Sonoscape	T5Z110140145AM00	IE - 6,	110x140x145
	T5Z210150200AM00	IE - 12,	210x150x200
Welch Allyn	T5Z080070250RM00	1500,	80x70x250
	T5Z210280200RM00	CP-100 / CP-200,	210x280x200
	T5Z114070250RM00	CP-50	114x70x250

KONIEC DOKUMENTU

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

61

PAPIER 63 pr. 12, 17, 21, 22



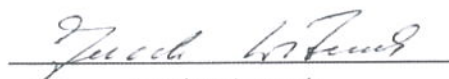
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

MY:

<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>SRN (Single Registration Number)</u>	
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPERDEFIE2
<u>Nazwa grupy produktów:</u>	Papier termiczny do defibrylatorów
<u>Rozmiar produktu:</u>	aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u>	Klasa I
<u>System Zarządzania Jakością:</u>	ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez: P.I.H.VARIA


Jacek Witaszek
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2022

Ver. P25052021v2.0.0

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

62

ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Producent	Nr katalogowy	Model aparatu	wymiary rolki
			/ bloczka A (mm) x B (m)
			/ x C (kartka)
Burdick	T5R05045E15R0000	EK-10,	50x45
Corpuls	T5R10723E16R0005	Corpuls 3,	106,5x23
	T5R10522E16R0000	Corpuls 3,	105x22
Emtel	T5R05720E12R0000	Defimax,	57x20
	T5R05720E12O0000	Defimax,	57x20
	T5R05725E12R0000	Defimax Biphasic,	57x25
	T5R05730E12R0000	Defimax Biphasic,	57x30
Hewlett-Packard	T5R05030I15R0000	40457A / B / C / D,	50x30 #
	T5R05030I15O0000	40477A / B-M2350A,	50x30
	T5R05030E12R0000	40457A / B / C / D,	50x30#
Innomed	T5R05030I15R0000	Cardio-Aid 36B, 200B	50x30
Mindray BeneHeart	T5R05020I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05020I15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05030E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x30
	T5R05025E12R0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
Mediana	T5Z080080200RM00	D 500, D700, Chart EKG 80-70-16R	80x80x200
Nihon Khoden	T5R05025E12R0000	Cardiolife TEC-5600 series	50x25
	T5Z050100200A000	TEC 5521-5531	50x100x200
	T5Z050100300A000	TEC7100-7200-7300-7500-7600-7700	50x100x300
Physio- Control/ Medtronic	T5R10723E16R0000	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	107x23
	T5R10723E16R0005	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	106,5x23
	T5R05026I16R0000	Lifepak 8, Lifepak 10, Lifepak 20,	50x26
Welch Allyn	T5R05030I15R0000	Welch Allyn PIC30, PIC40, PIK50; MRL AED 10 i 20,	50x30
Philips	T5R05025E12R0000	HeartStart XL+,920-0980	50x25
	T5R05030E12R0000	HeartStart XL+,920-0980	50x30
	T5R07526E12R0000	Heart Star Interpid Advanced	75x26

Zoll	T5R08020E12R0000	SE-3,	80x20
Zoll	T5R08030E12R0000	SE-3,	80x30
	T5R08030I12R0000	X-Series	80x30
	T5Z090090200RM00	M, E i R.Series, AED PLUS, AED PRO	90x90x200

Koniec dokumentu

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

69

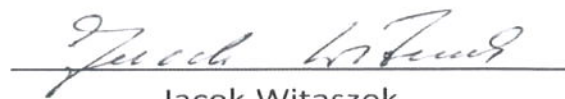
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

MY:

<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>SRN (Single Registration Number)</u>	
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPEREEGMT
<u>Nazwa grupy produktów:</u>	Papier termiczny do EEG
<u>Rozmiar produktu:</u>	aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u>	Klasa I
<u>System Zarządzania Jakością:</u>	ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez: P.I.H.VARIA


Jacek Witaszek
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2021

Ver. P25052021v1.0.0

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

55

ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Nr katalogowy	Model aparatu	wymiary bloczka
		A (mm) x B (m)
		/ x C (kartka)
O5Z4203002000VM0	Medicor	420x300x2000
T5Z3003001000APD	NKD 300T	300x300x1000

KONIEC DOKUMENTU

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Ep

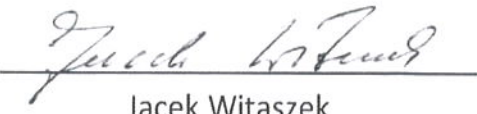
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

MY:

<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>SRN (Single Registration Number)</u>	
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPERKTGQ6
<u>Nazwa grupy produktów:</u>	Papier termiczny do aparatów KTG
<u>Rozmiar produktu:</u>	aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u>	Klasa I
<u>System Zarządzania Jakością:</u>	ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez: P.I.H.VARIA


Jacek Witaszek
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2021

Ver. P25052021v1.0.0

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

67

Załącznik I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

Załącznik II do Deklaracji Zgodności

Producent	Nr katalogowy	Model aparatu	wymiary rolki /
			bloczka A (mm) x B (m)
			/ x C (kartka)
Biocare	T5Z112100150R001	BIOCARE FM-801 skala FHR 60 - 210 bpm	112x100x150
Bionet	T5R15225116R0001	Fetalcare FC-1400 skala FHR 50 - 210 bpm,	152x25
	T5R21520115R0004	Fetalcare FC-700 skala FHR 50 - 240 bpm,	215x20
Biosys	T5Z112120250B004	BFM-800 skala FHR 50 - 240 bpm	112x120x250
	T5R11225E12R0KTG	BFM-900 skala FHR 50 - 210/240 bpm,	112x25
	T5Z120120150B004	IFM-500 skala FHR 50 - 240 bpm	120x120x150
Bistos	T5Z130120250R000	BT-300 skala FHR 60 - 210/240 bpm	130x120x250
	T5Z152090160R004	BT350, skala FHR 30 - 240 bpm	152x90x160
Brael	T5R11020E12O0000	BFM-10,	110x20
Comen	T5Z112090150R001	Star 5000/5000C; skala FHR 30 - 210 bpm	112x90x150
	T5Z112100150A004	Star 5000E; skala FHR 30 - 240 bpm	112x100x150
	T5Z151090150A004	Star 5000D/F, C21/22; skala FHR 30 - 240 bpm	151x90x150
Contec	T5Z112100150RM04	CMS800G/G1; skala FHR 30 - 240 bpm	112x100x150
Corometrics	T5Z152090160R004	4305AAO, skala FHR 30 - 240 bpm	152x90x160
	T5Z152090150R001	4305BAO, skala FHR 50 - 210 bpm	152x90x150
Econet	T5R11225E12R0KTG	BFM-900 skala FHR 50 - 210/240 bpm,	112x25
	T5R11225E12R0KTG	Insight skala FHR 50 - 210/240 bpm,	112x25
	T5Z152090160R004	Ecotwin, skala FHR 30 - 240 bpm	152x90x150
Edan	T5Z112090150RM01	Cadence / skala FHR 50 - 210 bpm	112x90x150
	T5Z112090150RM04	Cadence / skala FHR 30 - 240 bpm	112x90x150
	T5Z152090160R004	F6 / F9, skala FHR 30 - 240 bpm	152x90x150
	T5Z150100150VM00	F2, skala FHR 50 - 210 bpm	150x100x150
Goldway	T5Z111100150R001	UT-3000, skala FHR 30 - 210 bpm	111x100x150
	T5Z111100150R004	UT-3000, skala FHR 50 - 240 bpm	111x100x150
Hewlett-Packard	T5Z152100150RP01	M1350B skala FHR 50 - 210 bpm	152x100x150
	T5Z150100150VM00	M1350A/M1351A skala FHR 50-210 bpm	150x100x150

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

68

Huntleigh	T5Z210150150O000	Baby Dopplex BD 4000	210x150x150
	T5Z151150150O000	Baby Dopplex	151x150x150
Luckcome	T5Z111100150R001	L8, skala FHR 30 - 210 bpm	111x100x150
Mediana	T5Z152090160R004	FM 20, skala FHR 30 - 240 bpm	152x90x160
Oxford - Sonicaid	T5Z143150300OM00	Meridian-8000/Team	143x150x300
Philips	T5Z150100150VM00	M1911A, skala FHR 50 - 210 bpm	150x100x150
Sonicaid	T5R09225E12V0001	Fm7 8001, skala FHR 50 - 210 bpm,	92x25
Sunray	T5Z112100150R001	SRF 618B, 628B, skala FHR 60 - 210 bpm	112x100x150
	T5Z112100150R004	SRF 618B, 628B, skala FHR 30 - 240 bpm	112x100x150
	T5Z155100150R004	SRF 628 Elite skala FHR 30 - 240 bpm	155x100x150

KONIEC DOKUMENTU

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

69

PAKIET 63 poz 14



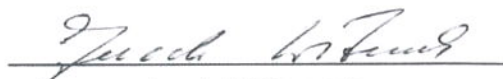
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

MY:

<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u> <u>SRN (Single Registration Number)</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPERLABOR9V
<u>Nazwa grupy produktów:</u> <u>Rozmiar produktu:</u>	Papier termiczny do drukarek laboratoryjnych aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u> <u>System Zarządzania Jakością:</u>	Klasa I ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez: P.I.H.VARIA Sp. z o.o.


Jacek Witaszek
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2021

Ver. P25052021v1.0.0

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

70

ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Nr katalogowy	Kategoria	wymiary rolki
		/ bloczka A (mm) x B (m)
T5R03810E12O0000	Drukarki laboratoryjne	38x10
T5R05030E15O0000	Drukarki laboratoryjne	50x30
T5R05025E15O0000	Drukarki laboratoryjne	50x25
T5R05020E15O0000	Drukarki laboratoryjne	50x20
T5R05706E12O0000	Drukarki laboratoryjne	57x6
T5R05710E12O0000	Drukarki laboratoryjne	57x10
T5R05720E12O0000	Drukarki laboratoryjne	57x20
T5R05725E12O0000	Drukarki laboratoryjne	57x25
T5R05730E12O0000	Drukarki laboratoryjne	57x30
T5R06030E12O0000	Drukarki laboratoryjne	60x30
T5R07530E12O0000	Drukarki laboratoryjne	75x30
T5R08020E12O0000	Drukarki laboratoryjne	80x20
T5R11007E12O0000	Drukarki laboratoryjne	110x7
T5R11010E12O0000	Drukarki laboratoryjne	110x10
T5R11020E12O0000	Drukarki laboratoryjne	110x20
T5R11030E12O0000	Drukarki laboratoryjne	110x30
T5R11220E12O0000	Drukarki laboratoryjne	112x20
T5R11225E12O0000	Drukarki laboratoryjne	112x25

KONIEC DOKUMENTU

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Lite 11, 1012

PAWET 63 p2. 3,4



(PL)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Producent: DURICO C&T, INC. (SRN:)
33 Oedap 6-gil, Sangju-si, Gyeongbuk 37240, Republic of Korea
Phone: +82 (0)2 525 8405 / Fax: +82 (0)2 525 7461

2. Upoważniony przedstawiciel: DURICO IMAGING BVBA (SRN:)
Villastraat 2C, 1830 Machelen, Belgium
Phone: +32 470 632 965 / Fax: +32 (0)2 791 9514

3. Produkty:

- 1) Nazwa zwyczajowa: Thermal Papers for Video Printer, or Ultrasound Paper
2) Nazwa handlowa: SUPER ULSTAR
3) Model:

SUPER ULSTAR-1100HG
SUPER ULSTAR-1100HD
SUPER ULSTAR-1100HD Mibi
SUPER ULSTAR-1100HD Matt
SUPER ULSTAR-2100HD
SUPER ULSTAR-1100S
SUPER ULSTAR-1100S Mibi
SUPER ULSTAR-840HG
SUPER ULSTAR-840S

- 4) Klasa ryzyka: Class I
5) Podstawowy UDI-DI: 880917855ULSTAR3W
6) Odpowiednie CS: EN ISO 13485:2016
7) Zamierzony cel: Nośnik do drukarek medycznych Sony i Mitsubishi

Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy UE MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu: DURICO C&T, INC.

Republic of Korea, April 30, 2021

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Namhoon Kim
Managing Director
Medical Consumables Division

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☐ W - Wytwórca / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative ☒ I - Importer / Importer ☐ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

74

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code KR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DURICO C&T, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DURICO C&T, Inc.	
1.017 Miasto / City Sangju- Si, GyeongSangBuk-do	1.018 Kod pocztowy / Postal code 742- 320
1.019 Ulica, nr / Street, no. 67- 17 Oedab- dong	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Bock Choi	1.022 Telefon / Phone +33 (0) 9 82 56 98 59
1.023 E-mail euro@duricoimaging.com	1.024 Faks / Fax +33 (0) 9 82 56 38 59

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full KNL TCF Sarl	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated KNL TCF Sarl	
1.029 Miasto / City Montrouge	1.030 Kod pocztowy / Postal code 92120
1.031 Ulica, nr / Street, no. 51, rue Fenelon	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 ☒ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Przedsiębiorstwo Innowacyjno Handlowe VARIA Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated P.I.H. VARIA Sp.zoo		
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60- 473	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Biecka 10	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box Poznań	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Witaszek	1.047 Telefon / Phone 0048618145203	
1.048 E-mail ania@varia-poznan.pl	1.049 Faks / Fax 0048618145204	

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Miasto / City Poznań

Data / Date 2015-08-10

Nazwisko / Name Anna Witaszek

Podpis / Signature 

96

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) ULSTAR 1100S, ULSTAR 1100Smibi, ULSTAR 1100HD, ULSTAR 1100Hdmibi, ULSTAR 1100HG, ULSTAR 1100HGmibi, ULSTAR 2100HD, ULSTAR1100Hdmatt

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań

Data / Date 2015-08-10

Nazwisko / Name Anna Witaszek

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

77

RAUJET 63 pr. 18

SONY

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

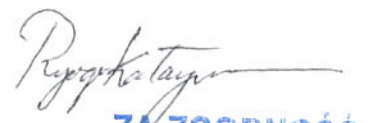
1. Nazwa modelu: UPP-110HD
2. Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Przedmiot deklaracji: Thermal Print Media
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013
7. Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
8. Dodatkowe informacje:
 - Klasyfikacja: Class I, MDR Annex VIII
 - Podstawowa UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - SRN Producenta: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: [will be available after open the Eudamed]
 - Przeznaczenie: Print media for Sony's medical printer
 - Akcesoria: -
 - Uwagi: -

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Numer Referencyjny: 2020EU00946

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan


**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

78

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Zabkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☐ W - Wytwórca / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☒ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYginałem

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
SONY CORPORATION	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
SONY	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Minato-ku Tokyo	108-0075
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
1-7-1 Konan	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Kazuo Hirai	81367482111
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
	81367482111

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
SONY Deutschland GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
SONY	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Stuttgart	D-70327
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Hedelfinger	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Hubert Klamm	0049071158580
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
sony@sony.com	004907115858235

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037	☐ I - ... importera / ... importer ☒ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
P.I.H. VARIA Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
VARIA	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Poznań	60-473
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
ul. Biecka 10	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Anna Witaszek	+488145203
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
ania@varia-poznan.pl	+488145204

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero, if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Poznań

Data / Date

2012-04-27

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Nazwisko / Name

Anna Witaszek

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

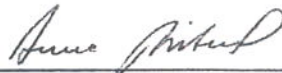
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Termiczny papier wysokiej gęstości UPP-110HD

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań

Data / Date 2012-04-27

Nazwisko / Name Anna Witaszek

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

82

PANIE 63 pr. 20

SONY

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

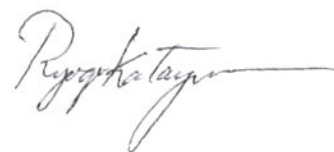
1. Nazwa modelu: UPP-110HG
2. Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Przedmiot deklaracji: Thermal Print Media
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013
7. Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
8. Dodatkowe informacje:
Klasyfikacja: Class I, MDR Annex VIII
Podstawowa UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
SRN Producenta: [will be available after open the Eudamed]
SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: [will be available after open the Eudamed]
Przeznaczenie: Print media for Sony's medical printer
Akcesoria: -
Uwagi: -

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numer Referencyjny: 2020EU00932

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

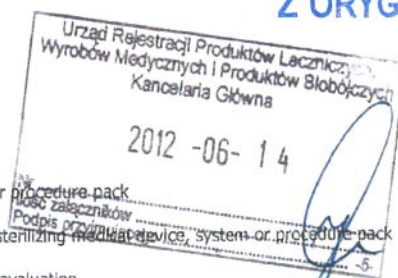
83

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
☐ W - Wytwórca / Manufacturer ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☒ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
SONY CORPORATION	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
SONY	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Minato-ku Tokyo	108-0075
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
1-7-1 Konan	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Kazuo Hirai	81367482111
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
	81367482111

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
SONY Deutschland GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
SONY	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Stuttgart	D-70327
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Hedelfinger	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Hubert Klamm	0049071158580
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
sony@sony.com	004907115858235

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

☐ I - ... importera / ... importer
☒ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
P.I.H. VARIA Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
VARIA	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Poznań	60-473
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
ul. Biecka 10	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Anna Witaszek	+488145203
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
ania@varia-poznan.pl	+488145204

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

85

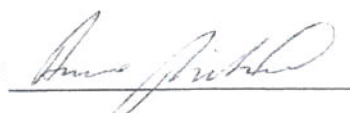
F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Miasto / City Poznań Data / Date 2012-04-27

Nazwisko / Name Anna Witaszek Podpis / Signature  26

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

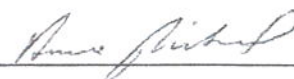
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), 2) Papier termiczny wysokiego połysku UPP-110HG

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

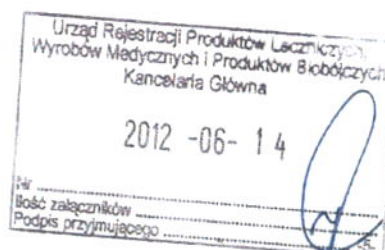
Miasto / City Poznań Data / Date 2012-04-27

Nazwisko / Name Anna Witaszek Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



05 JAN 2011

DECLARATION OF CONFORMITY

Document No. : DOC-101-4

We : **Mitsubishi Electric (Malaysia) Sdn. Bhd.**
PLO 32, Kawasan Perindustrian Senai II, 81400 Senai,
Johor Darul Takzim, West Malaysia.

declare under our sole responsibility that the product

Name : **Digital Monochrome Printer**
Model : **P95DW and P95DE**
Serial No. : **0001001 ~** [for P95DW]
0001001 ~ [for P95DE]

With the accessory

Name : **Thermal Paper**
Model : **KP65HM-CE, KP61S-CE, KP61B-CE, KP91HG-CE & K95HG**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents

Safety : **EN60601-1** : **1990 +A1+A2**
EMC : **EN60601-1-2** : **2001 +A1**

and following the provision of Directives

93/42/EEC : **MDD (Medical Device Directive) for class I devices (Annex VII)**

Johor Darul Takzim, 3.Dec.2010



Namasivayam A/L Suppiah
Deputy Manager
Visual Products QC

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

DEKLARACJA ZGODNOSCI

Dokument numer: DOC-101-4

My: **Mitsubishi Electric (Malaysia) Sdn. Bhd.**

PLO 32, Kawasan Perindustrian Senai II, 81400 Senai

Johor Darul Takzim, West Malaysia.

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że produkt:

Nazwa: **Cyfrowy printer**

Model: **P95DW i P95DE**

Numer seryjny: **0001001~ [dla P95DW]**

0001001~ [dla P95DW]

Z akcesoriami:

Nazwa: **papier termiczny**

Model: **KP65HM-CE, KP61S-CE, KP61B-CE, KP91HG-CE i K95HG**

Do którego ta deklaracja się odnosi, spełnia wymagania poniższych standardów i norm:

Bezpieczeństwo: EN60601-1: 1990+A1+A2

I następujących przepisów Dyrektywy:

93/42/EEC: MDD (Medical Device Directive) dla urządzeń klasy I (Annex VII)

Johor Darul Takzim, 3 grudnia 2010

[podpis]

Zastępca managera

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

ORYGINAŁ

Załącznik nr 2

Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności

Form for the registration of the CE marked medical device placed on market

A.

110	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego / Code of competent authority ¹⁾		PL/CA 01	
111	Nazwa organu kompetentnego / Name of competent authority ²⁾ Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych			
112	Państwo / Country ³⁾ Rzeczpospolita Polska	PL	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾	
113	Miasto / City Warszawa		Kod pocztowy / Postal code ⁵⁾ 00-725	
114	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁶⁾ Chelmska 30/30		Skrytka pocztowa / PO Box ⁶⁾	
115	Telefon / Telephone no ⁷⁾		Faks / Fax no ⁸⁾	
120	B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
121	Data rejestracji przez organ kompetentny ⁹⁾ 30.10.2014	122	Numer identyfikacyjny wytwórcy ¹⁰⁾ Registration no ¹¹⁾ PL/CA01 03607	
123	Określenie zgłaszającego / Status of the organisation submitting the registration application ☐ 01: Wytwórca / Manufacturer ¹²⁾ ☒ 02: Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative			
124	C. Dane wytwórcy / Identification of the manufacturer ¹³⁾ Numer identyfikacyjny / Manufacturer code ¹⁴⁾ Jak niżej, VAT – nie dotyczy			
125	Pełna nazwa wytwórcy / Name of manufacturer, full MITSUBISHI ELECTRIC CORPORATION			
126	Nazwa wytwórcy skrócona / Name of manufacturer, shortened MELCO			
127	Państwo / Country ¹⁵⁾ JAPONIA	128	Kraj związkowy / Federal Land ¹⁶⁾	
129	Miasto / City KYOTO	130	Kod pocztowy / Postal code 617-8550	
131	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment 1 ZUSHO BABA NAGAOKAKYO CITY		132	Skrytka pocztowa / PO Box
133	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹⁷⁾	134	Numer telefonu / Telephone numbers	
135	Numer faksów / Fax numbers	136	E-mail	

Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

88

1300	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹³		Faxon PROFESSIONAL JACEK NESTOROWICZ 00-367 WARSZAWA UL. KOPERNIKA 3	
1301	X 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative			
1302	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁴		PL 626-161-64-58	
1303	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full Faxon PROFESSIONAL JACEK NESTOROWICZ			
1304	Państwo / Country ⁵	POLSKA	Kraj związkowy / Federal State ⁶	
1305	Miasto / City	WARSZAWA	Kod pocztowy / Postal code	00-367
1306	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no UL. KOPERNIKA 3		Skrytka poczt. / PO Box	
1307	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹⁵		Numery telefonów / Telephone numbers (0048 22) 6287907; 6287908	
1308	JACEK NESTOROWICZ		E-mail nestorowicz@faxonprofessional.com.pl	
1309	Numery faksów / Fax numbers (0048 22) 6287909			
1310	Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych? / Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?			
	X nie/ no ☐ tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number			
1311	Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela? / Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?			
	☐ nie/ no X tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number		MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE GERMAN BRANCH Gothaer Straße 8, 40-880 Ratingen NIEMCY	
1312	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge			
1313	Miejscowość, data. City, date	Warszawa 15.04.2004 FAXON [®] PROFESSIONAL Nazwisko i podpis... Name and signature 00-367 Warszawa UL. Kopernika 3 Tel.: (22) 6287907, 6287908 Fax: (22) 6287909		

Jacek Nestorowicz

Dyrektor

Rejestracja Produktów Lekniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów
Biologicznych
Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersja Product name, commercial name, product range, version DRUKARKA WIZYJNA: P83E; P 93 W; P91 DW; P81DW (UE); CP 910 E; CP 900 E; CP 900 DW wraz z oryginalnymi materiałami eksploatacyjnymi wytwarzanymi przez producenta; K85HM; K85H; K81B; K81S; K85HM-CE, K85H-CE, K81S-CE; K81B-CE, K91HG-CE, KP85HM; KP85H; KP81B; KP81S; KP85HM-CE, KP85H-CE, KP81B-CE; KP81S-CE, KP91HG-CE, CK900S, CK900L, PKC900S, PKC900L	1810	Numer Rejestru Wyrobów i Wyróbów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device PLJCA01 03607 PLDR 009808
1820	Podeś czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru X 01 Pierwsza rejestracja / First ☐ 02 Zmiana rejestracji / change ☐ 03 Wykreślenie z rejestru / withdrawn ☐		
1830	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
1840	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku) ¹⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish) Drukarka do urządzeń medycznej diagnostyki obrazowej.	1845	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1850	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) MEDICAL DIAGNOSTIC PRINTING DEVICE		
1860	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) WYROBY MEDYCZNE ELEKTROMECHANICZNE	1865	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category
1870	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) ELECTRO-MEDICAL MECHANICAL DEVICES		04 H
1880	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) Wyroby przeznaczone do tworzenia dokumentacji zdjęciowej z urządzeń diagnostycznych, obrazowej aparatury medycznej.		
1890	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) Devices designated for printing images from medical imaging diagnostic equipment.		
1900	Klasyfikacja/Classification: Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID x Klasa I reguła 12 ⁵⁾ Class I rule ☐ Klasy I starych ⁶⁾ Class I stalis ☐ Klasy I z funkc. pomiar. ⁷⁾ Class I with measuring function	1905	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID ☐ Klasa IIa reguła ¹²⁾ Class IIa rule no ☐ Klasa IIb reguła ¹³⁾ Class IIb rule no ☐ Klasa III reguła ¹⁴⁾ Class III rule no
1910	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device ☐ Lista A ⁸⁾ List A ☐ Lista B ⁹⁾ List B ☐ Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B	1915	☐ Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
1920	☐ Do samodzielnego testowania Self testing IVD	1925	☐ System lub zestaw zabiegowy ¹⁾ System or procedure pack
1930	Opis systemu (lub zestawu zabiegowego) ¹⁾ Description of system or procedure pack		

Centrum Produktów Medycznych
Wyróbów Medycznych i Produktów
Biologicznych
ul. Koszykowa 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)		Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes
☒ Deklaracja zgodności Declaration of conformity	X	
☒ Instrukcja użytkownika, etykiety i etykieta informacyjna User's manual and labels	X	brak daty
☐ Opis wyrobu Product description	☐	odwiedzenie
☐ Opis procesu produkcji Production process description	☐	odwiedzenie
☐ Ocena kliniczna (lub ocena działania) Clinical evaluation	☐	odwiedzenie
☐ Protokoły badań Test reports	☐	odwiedzenie
☐ Wyniki analizy ryzyka Risk analysis results	☐	odwiedzenie
☐ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi Essential requirements conformity analysis	☐	odwiedzenie
☒ Certyfikat systemu jakości Certificate of quality system	X	Nr. 09 100 4371 z dnia 26.01.2004
☐ Certyfikat oceny typu wyrobu Certificate of type examination	☐	
☐ Opis procesu sterylizacji Sterilisation process description	☐	
☐ Certyfikat parametrów pomiarowych Measurement characteristics certificate	☐	
☐ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro Information required for in vitro diagnostic medical devices	☐	
☐ Procedura nadzoru rynkowego Vigilance system procedure	☐	
☒ Inne: LIŚT AUTORYZACYJNY Other:	X	dnia 24.01.2002
☐ Inne: Odwołanie o braku dokumentów		
☐ dla klasy I-III		
☐ Other:		

Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi
All documents enclosed to the application will be returned

Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyższe informacje są prawdziwe
I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge

Miejscowość, data: Warszawa 27.04.2004
City, date

FAXON[®] PROFESSIONAL
00-367 Warszawa ul. Kopernika 5
Tel.: (22) 6257907, 6257908, 6257909
Name and signature: *[Signature]* Jacek Nieborowicz
Dyrektor

POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ¹⁾
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Chałubińskiego 30/34, 00-726 Warszawa
REGON: 016249601
Piszę do Urzędu

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej: *[Signature]*
Data wpływu: 2004-04-28
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
z up. Prezesa

POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU²⁾

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej: *[Signature]*
Data: 3.07.2005

REJESTR WYTWÓRCÓW I WYROBÓW MEDYCYNICZNYCH
Piszę do Urzędu

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



UMOWA DOSTAW SUKCESYWNYCH NrZP/2024

zawarta w Wieluniu w dniu 2024 roku pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych Publicznych i Zawodowych, Fundacji Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej pod numerem 0000022938 w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego, nr REGON 000310143, NIP 832-17-89-610, reprezentowanym przez:

Dyrektora – Annę Freus

zwanym w treści umowy **Zamawiającym**

a

.....

REGON:; NIP:; działająca na podstawie wpisu do KRS pod numerem reprezentowaną przez (zgodnie z odpisem KRS/CEIDG/załączonym pełnomocnictwem):

.....

zwanym w treści umowy **Wykonawcą**.

Niniejsza umowa została zawarta w wyniku wyboru oferty Wykonawcy jako najkorzystniejszej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego przez Zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 129 ust. 2 oraz art. 132-139, ustawy Pzp, pod nazwą: **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, numer sprawy: **SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024**.

§ 1. Słownik pojęć

1. Pojęcia używane w umowie będą miały znaczenie zgodnie z podanymi niżej definicjami:
 - a) **ustawa** – ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024.1320 t.j.);
 - b) **asortyment** – produkty określone szczegółowo w formularzu asortymentowo - cenowym będące przedmiotem dostawy do określonego w umowie miejsca dostawy;
 - c) **miejsce dostawy** – Magazyn Apteki Szpitalnej działającej u Zamawiającego;
 - d) **pakiet** – poszczególne kategorie i rodzaje asortymentu określone w ramach Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego;
 - e) **dni robocze** – od poniedziałku do piątku – od godziny 7:30 do godziny 14:30.
 - f) **dokumentacja asortymentu** – oznacza wszelkie wymagane przez obowiązujące prawo oraz Zamawiającego oznaczenia i dokumentację, w tym: etykietę handlową w języku polskim, opakowanie zawierające nazwę asortymentu, rozmiar, ilość sztuk w opakowaniu, datę produkcji lub serię produktu, datę przydatności do użytku, nazwę i adres producenta;
 - g) **tajemnica przedsiębiorstwa** – oznacza informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom

zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności; zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.2020.1913 t.j., ze zm.)

§ 2. Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy są sukcesywne dostawy wraz z rozładunkiem asortymentu szczegółowo określonego w formularzu asortymentowo – cenowym Wykonawcy z dnia (stanowiącym **załącznik nr 1** do umowy) do miejsca dostawy wskazanego w zamówieniu
2. Wykonawca zobowiązuje się, na warunkach szczegółowo określonych w umowie, do świadczenia na rzecz Zamawiającego dostaw asortymentu, o którym mowa w ust. 1, na podstawie jednostkowych zamówień składanych przez Zamawiającego zgodnie z procedurą określoną w § 3 umowy, zaś Zamawiający zobowiązuje się do odebrania asortymentu i zapłacenia ceny określonej umową.
3. Wykonawca oświadcza, że towary stanowiące przedmiot zamówienia posiadają wszelkie wymagane prawem atesty i świadectwa dopuszczające je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiot dostawy będzie posiadał znak firmowy producenta, etykiety zawierające numer katalogowy, pozwalające na zidentyfikowanie danego przedmiotu i okres jego ważności.
4. Zamawiający oszacował ilość zamawianego towaru z należytą starannością, w oparciu o dane z lat ubiegłych i bieżące zapotrzebowanie, jednakże ze względu na losowy charakter zapotrzebowania, które uzależnione jest od czynników od Zamawiającego niezależnych (tj. liczba pacjentów i rodzaj schorzeń) zastrzega sobie prawo do rezygnacji z części zamawianego asortymentu, deklarując wykonanie w minimalnej wartości wynoszącej 70% wartości danego pakietu, wyszczególnionego w załączniku nr 1, zaś Wykonawcy z tego tytułu nie będą przysługiwać żadne roszczenia. Rezygnacja z części zamówienia nie wymaga składania jakiegokolwiek oświadczenia i może nastąpić wyłącznie poprzez niezłożenie w terminie obowiązywania umowy zamówienia na częściową dostawę.
5. Wykonawca zobowiązany jest w okresie realizacji umowy do przestrzegania zakazu wynikającego z art. 5k ust. 1 rozporządzenia Rady (UE) z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oraz nie będzie powierzał realizacji przedmiotu umowy podwykonawcom, dostawcom lub podmiotom, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

§ 3. Warunki realizacji dostaw

1. Strony ustalają, że dostawa asortymentu będzie realizowana w ilościach i terminach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, związanych bezpośrednio z realizowanymi procedurami medycznymi, bez ustalania harmonogramu dostaw, jak również zachowania proporcji do okresu obowiązywania umowy. Wykonawca potwierdza, że dysponuje odpowiednim zapleczem technicznym i dystrybucyjnym, aby sprostać określonym wyżej warunkom dostawy przez cały okres trwania umowy.
2. Realizacja dostawy odbywać będzie się każdorazowo poprzez złożenie zamówienia przez Zamawiającego określającego co najmniej:
 - a) rodzaj i ilość zamówionego asortymentu;
 - b) tryb zamówienia;
 - c) miejsce dostawy.

3. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji zamówienia w terminie **2 dni roboczych**, liczonego od chwili złożenia zamówienia. W przypadku gdy termin dostawy upływa w dniu wolnym od pracy, dostawa powinna zostać zrealizowana w pierwszym dniu roboczym następującym po wyznaczonym pierwotnie terminie. Zamawianą partię przedmiotu umowy, Wykonawca dostarczy do miejsca wskazanego w zamówieniu w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach 7:30 – 14:30. Dostawa przedmiotu umowy odbywa się na koszt i ryzyko Wykonawcy.
4. Strony ustalają, że termin realizacji każdorazowego zamówienia rozumiany będzie jako data i godzina złożenia przez Zamawiającego lub osobę wyznaczoną przez Zamawiającego podpisu na fakturze VAT przedstawionej przy odbiorze dostawy lub na innym dokumencie potwierdzającym dostawę oraz przedmiot dostawy. Wszelkie koszty dostawy obciążają Wykonawcę.
5. Minimalny wymagany termin ważności zaoferowanego przedmiotu zamówienia wynosi **12 miesięcy** od daty dostawy. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odmowy przyjęcia dostawy zawierającej towar o krótszym niż wskazany w umowie terminie ważności. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia z krótszym terminem ważności wyłącznie w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody Zamawiającego na piśmie. Na każde żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dodatkowej dokumentacji asortymentu w postaci Karty Danych Technicznych, ulotki informacyjnej (dla produktów farmaceutycznych nie będących lekami).
6. W przypadku niemożności realizacji przez Wykonawcę zamówienia z powodu braku danego asortymentu w jego magazynie, zobowiązany jest on do zabezpieczenia dostawy z innych źródeł. W przypadku zaprzestania produkcji danego asortymentu, czasowego wstrzymania lub wycofania z obrotu, Zamawiający dopuszcza zastąpienie poszczególnego asortymentu asortymentem równoważnym, w cenach jednostkowych nie wyższych niż określonych niniejszą umową.
7. Strony dodatkowo ustalają, że:
 - a) zamówienia ze strony Zamawiającego będą uznawane za wiążące, jeżeli będą wysłane pocztą elektroniczną z jednego ze wskazanych adresów: sekretariat@szpital-wielun.pl, apteka@szpital-wielun.pl, lub wysłane za pośrednictwem faksu z numeru telefonu: 43 8406 801;
 - b) zamówienia, jak również reklamacje składane przez Zamawiającego będą wysyłane na adres mailowy Wykonawcy:@..... lub faksem na numer telefonu:, natomiast osobą uprawnioną ze strony Wykonawcy do kontaktów z Zamawiającym będzie:, numeru telefonu: - zmiana danych, o których mowa w niniejszym ustępie nie wymaga zawarcia aneksu, za wystarczające strony uznają pisemne powiadomienie za potwierdzeniem odbioru.
8. W przypadku stwierdzenia przez Wykonawcę braku lub wady towaru, objętego danym zamówieniem, skutkującego brakiem możliwości zrealizowania konkretnego zamówienia, Wykonawca będzie uprawniony do dostarczenia Zamawiającemu wyrobów medycznych równoważnych do tych, które zostały wskazane w zamówieniu. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca będzie zobowiązany do wskazania zamiennego wyrobu medycznego w terminie 24 godzin od momentu złożenia zamówienia przez Zamawiającego a następnie dostarczenia go po uprzednim uzyskaniu zgody Zamawiającego..
9. W przypadku kiedy Wykonawca nie dostarczy asortymentu równoważnego, o którym mowa w ustępie poprzedzającym lub jeśli nie uzyska zgody Zamawiającego Zamawiający będzie uprawniony do dokonania zakupu towaru u innego kontrahenta i potrącenia z należnego Wykonawcy wynagrodzenia kosztów wynikających z różnicy cenowej pomiędzy ceną brutto takiego zakupu a ceną ofertową brutto Wykonawcy.

95

10. Wykonawca gwarantuje dostarczanie przedmiotu zamówienia w opakowaniach zabezpieczonych w sposób uniemożliwiający dekompletację oraz chroniący przed uszkodzeniem
11. Zamawiający może odmówić przyjęcia dostawy, w przypadku:
- a) nie spełnienia przez oferowane dostawy wymagań, o których mowa w § 2 ust. 3 oraz § 3 ust. 9;
 - b) stwierdzenia rozbieżności pomiędzy zamawianym, a dostarczonym przedmiotem zamówienia;
 - c) uszkodzenia lub wady uniemożliwiającej użycie towaru;
 - d) dostawy przedmiotu zamówienia poza godzinami, o których mowa w § 3 ust. 3.

§ 4. Procedura reklamacyjna

1. W przypadku, gdy asortyment wchodzący w skład zamówienia zrealizowanego zgodnie z § 3 umowy jest: uszkodzony, niekompletny, zawiera braki ilościowe lub w inny sposób jest niezgodny z umową lub zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi Wykonawcę telefonicznie o powyższych uchybieniach, a następnie potwierdzi reklamację wiadomością mailową lub faksem. Do procedury reklamacyjnej mają odpowiednie zastosowanie postanowienia normujące kwestię składania zamówienia, określone w § 3 umowy.
2. W przypadku zgłoszenia reklamacji opisanej w ust. 1 Wykonawca bezzwłocznie wymieni wadliwy towar na wolny od wad lub dostarczy brakujący towar zgodnie z zamówieniem (co do rodzaju, jakości i ilości) – w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od zgłoszenia danej reklamacji. Za towar wadliwy uważa się również towar niezgodny asortymentowo ze złożonym zamówieniem.
3. Reklamacje Zamawiającego składane będą w formie faksu na numer: lub pocztą elektroniczną na adres e-mailowy..... Reklamacja uznana zostanie za złożoną w sytuacji posiadania przez Zamawiającego dowodu jej przesłania na ustalony przez strony numer faksu lub adres e-maila.
4. Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia asortymentu (w przypadku braków ilościowych) lub wymiany asortymentu na nieuszkodzony, kompletny lub zgodny z umową i zamówieniem (w przypadku braków jakościowych) w nieprzekraczalnym terminie 5 dni roboczych od dnia złożenia reklamacji. Wszelkie koszty ponownej dostawy w wyniku reklamacji obciążają Wykonawcę.
5. Termin płatności faktur dotyczących dostawy, w której został stwierdzony wadliwy towar, rozpoczyna swój bieg od dnia wymiany wadliwego towaru na wolny od wad. Faktury korygujące zostaną dostarczone wraz z dostawą towaru wolnego od wad.
6. Postępowanie reklamacyjne określone w niniejszym paragrafie nie wyklucza uprawnień Zamawiającego z tytułu rękojmi przy sprzedaży określonych w kodeksie cywilnym. Zamawiający ma prawo wyboru reżimu realizacji reklamacji

§ 5. Wartość umowy, wynagrodzenie, warunki płatności

1. Tytułem realizacji dostaw określonych umową, Zamawiający zapłaci Wykonawcy cenę obliczoną jako iloczyn dostarczonego asortymentu i stawek jednostkowych cen poszczególnego asortymentu określonych w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do umowy.
2. **Maksymalną ryczałtową wartość przedmiotu umowy** ustala się w wysokości zł netto (słownie:) powiększoną o obowiązującą stawkę VAT, w wysokości: zł brutto (słownie:) z uwzględnieniem podziału przedmiotu umowy na poszczególne pakiety:

Pakiet nr wartość nettozł (słownie:.....), wartość bruttozł (słownie:)

3. Wykonawca oświadcza, że cena obliczona w sposób określony w ust.1 zawiera wszelkie koszty związane z realizacją umowy, w tym wartość zamawianego towaru, koszt dostarczenia, wniesienia i rozpaletowania dostawy do właściwego magazynu Zamawiającego wskazanego przez pracownika apteki i nie podlega ona modyfikacji przez cały okres trwania umowy, z wyjątkiem sytuacji wyraźnie w niej przewidzianych.
4. Zapłata ceny następować będzie każdorazowo po realizacji zamówienia częściowego i dostawie asortymentu w ten sposób, że Wykonawca wystawi fakturę VAT i doręczy ją Zamawiającemu.
5. Cena za zrealizowaną dostawę zostanie zapłacona w terminie **60 dni** od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany przez niego na fakturze. W razie wątpliwości za datę dokonania płatności i tym samym spełnienia świadczenia uznaje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. W przypadku wystawienia przez Wykonawcę faktury nieczytelnej, zawierającej błędy pod względem rachunkowym, opisowym lub w zakresie podanych w niej danych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu faktury Wykonawcy bez księgowania, z jednoczesnym żądaniem jej korekty. W sytuacjach określonych w zdaniu poprzedzającym, termin zapłaty faktury, o którym mowa w ust. 5 rozpoczyna swój bieg na nowo od dnia doręczenia Zamawiającemu skorygowanej faktury VAT.
7. Na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług Zamawiający dopuszcza możliwość wystawiania i przesyłania faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na adres e-mail: apteka@szpital-wielun.pl
8. Wykonawca może wystawić ustrukturyzowane faktury elektroniczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym („Ustawa o Fakturowaniu”).
9. W przypadku wystawienia ustrukturyzowanej faktury elektronicznej, o której mowa w ust. 7, Wykonawca jest obowiązany do wysłania jej do Zamawiającego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania („PEF”). Wystawiona przez Wykonawcę ustrukturyzowana faktura elektroniczna winna zawierać elementy, o których mowa w art. 1 Ustawy o Fakturowaniu, a nadto faktura lub załącznik do niej musi zawierać numer Umowy której dotyczy.
10. Ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną należy wysłać na skrzynkę Zamawiającego na PEF nr 8321789610.
11. Za chwilę doręczenia ustrukturyzowanej faktury elektronicznej uznawać się będzie chwilę wprowadzenia prawidłowo wystawionej faktury, zawierającej wszystkie elementy, o których mowa w ust. 10 powyżej, do konta Zamawiającego na PEF, w sposób umożliwiający Zamawiającemu zapoznanie się z jej treścią.
12. W przypadku wystawienia faktury w formie pisemnej, prawidłowo wystawiona faktura powinna być doręczona do siedziby Zamawiającego.
13. Z zastrzeżeniem postanowień ust. 15 Wynagrodzenie będzie płatne na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
14. Podatek VAT naliczony zostanie w wysokości obowiązującej w dniu wystawienia faktury.
15. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż Zamawiający przy zapłacie Wynagrodzenia będzie stosował mechanizm podzielonej płatności, o którym mowa w art. 108a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r 1570 ze zm.).

Zapłata:

- 1) kwoty odpowiadającej całości albo części kwoty podatku wynikającej z otrzymanej faktury będzie dokonywana na rachunek VAT, w rozumieniu art. 2 pkt 37 Wykonawcy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1570 ze zm).
 - 2) kwoty odpowiadającej wartości sprzedaży netto wynikającej z otrzymanej faktury jest dokonywana na rachunek bankowy albo na rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, dla których jest prowadzony rachunek VAT Wykonawcy.
16. Wykonawca nie może bez uprzedniej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności, przenieść na osobę trzecią jakiegokolwiek wierzytelności wynikającej z Umowy.
 17. Dokonanie zapłaty na rachunek bankowy oraz na rachunek VAT (w rozumieniu art. 2 pkt 37 Wykonawcy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1570 ze zm) wskazanego członka konsorcjum (jeżeli zamówienie realizowane jest przez Konsorcjum) zwalnia Zamawiającego z odpowiedzialności w stosunku do wszystkich członków konsorcjum.
 18. Wykonawca przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (t.j. Dz. U. z 2022 r. 2324 ze zm.) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1570 ze zm.). Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż Zamawiający przy zapłacie Wynagrodzenia będzie stosował mechanizm podzielonej płatności, o którym mowa w art. 108a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1570 ze zm.).
 19. Nie dopuszcza się możliwości rozliczeń w innych walutach, a także prowadzenia rozliczeń w innych walutach.

§ 5a. Prawo opcji

1. W ramach realizacji Umowy Zamawiający jest uprawniony zlecić Wykonawcy dodatkowy zakres rzeczowy w stosunku do łącznej ilości wszystkich pozycji asortymentowych wycenionych w załączniku nr 1 do Umowy („Opcja”) za ceny jednostkowe podane w tym załączniku nr 1 do Umowy.
2. Zamawiający nie jest zobowiązany do zlecenia dodatkowego zakresu rzeczowego pozycji asortymentowych objętych przedmiotem Opcji, a Wykonawcy nie służy roszczenie o ich zlecenie.
3. Skorzystanie z Opcji może nastąpić przez cały okres realizacji Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 7 ust. 1.
4. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z Opcji w przypadku:
 - 1) wystąpienia potrzeby zwiększenia zakresu rzeczowego dostaw stanowiących przedmiot zamówienia w następstwie przyczyn spowodowanych zmianą procedur w leczeniu pacjentów, zmianą ilości przyjmowanych pacjentów, zmian w procedurach zakontraktowanych przez NFZ,
 - 2) zmian na rynku usług medycznych lub powierzenia Zamawiającemu nowych zadań leczniczych lub publicznych,
 - 3) braku możliwości wyłonienia z przyczyn obiektywnych wykonawców dostaw objętych przedmiotem umowy w ramach podstawowych trybów udzielania zamówień, celem zabezpieczenia niezbędnego wykonawstwa,
 - 4) powierzenia Wykonawcy dostaw stanowiących wykonawstwo zastępcze w stosunku do dostaw realizowanych przez innego wykonawcę.

- 1) Przedmiotem Opcji będą takie same pozycje asortymentowe, jak opisane w SWZ i wycenione przez Wykonawcę w którejkolwiek pozycji asortymentowej wycenionych w załączniku nr 1 do Umowy. W ramach Opcji, wedle wyboru Zamawiającego, mogą zostać zlecone wszystkie, niektóre lub tylko jedna z pozycji wskazanych w SWZ i wycenionych przez Wykonawcę w załączniku nr 1 i za ceny jednostkowe netto i brutto podane w tym formularzu asortymentowo-cenowym dla asortymentu objętego zamówieniem podstawowym.
5. Dostawy będące przedmiotem Opcji mogą zostać zlecone w ilości, która nie będzie przekraczała 30% Wartości Przedmiotu Umowy określonej zgodnie z § 5 ust. 2. Podstawą określenia wartości dostaw zleconych w ramach Opcji (w celu określenia jej zakresu) będą ceny jednostkowe poszczególnych pozycji asortymentowych zawartych w załączniku nr 1.
6. Zlecenie dostaw będących przedmiotem Opcji, ich odbiór, ustalenie wartości tych dostaw, uiszczanie zapłaty oraz odpowiedzialność za ich niewykonanie lub nienależyte wykonanie, w tym odpowiedzialność w postaci kar umownych, jak również realizacja uprawnień Zamawiającego wynikających z Umowy następować będzie na analogicznych zasadach, jak w przypadku dostaw będących Przedmiotem Umowy.
7. O skorzystaniu z prawa Opcji Zamawiający powiadomi Wykonawcę pisemnie.

§ 6. Odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy

1. W przypadkach wymienionych poniżej, Zamawiający uprawniony będzie do obciążenia Wykonawcy następującymi karami umownymi:
 - a) za zwłokę w realizacji złożonego zamówienia względem terminu określonego § 3 ust. 5 umowy, w wysokości 1% wartości netto tego zamówienia za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% wartości netto opóźnionego zamówienia;
 - b) za zwłokę w realizacji obowiązków reklamacyjnych określonych w § 4 względem terminu określonego w § 4 ust. 2, w wysokości 1% wartości netto reklamowanej części zamówienia za rozpoczęty każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% wartości reklamowanej części zamówienia;
 - c) za odstąpienie w całości lub części od niniejszej umowy lub rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami - (w szczególności określonych w § 7 ust. 2 lit. b – e umowy) lub za odstąpienie w całości lub części od umowy lub rozwiązania umowy przez Wykonawcę z przyczyn nietyczących Zamawiającego, w wysokości 10% pozostałej do realizacji wartości netto umowy.
 - d) z tytułu braku zmiany wysokości Wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy Wykonawcy, o którym mowa w art. 439 ust. 5 ustawy Pzp - w wysokości 1.000,00 zł za każdy przypadek,
 - e) jeżeli Wykonawca nie przystąpi do wykonywania dostaw lub przerwie wykonywanie dostaw towaru, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto – chyba że nie ponosi winy.
2. Kary umowne określone w ust. 1 podlegają sumowaniu i przysługują Zamawiającemu niezależnie od innych uprawnień określonych umową lub przepisami prawa.
3. Jeżeli wysokość powstałej szkody przewyższa wysokość naliczonych kar umownych, Zamawiający jest uprawniony do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne płatne w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy noty obciążeniowej. Po bezskutecznym upływie powyższego terminu, Zamawiający będzie do potrącenia naliczonych kar umownych z rozszczenia Wykonawcy o zapłatę ceny dostawy.

5. Niezależnie od kar umownych oraz innych uprawnień określonych w niniejszej umowie, w przypadku zwłoki w realizacji zamówień lub realizacji reklamacji Zamawiający ma prawo po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy (w formie wiadomości mailowej lub faksu – zgodnie z zasadami przyjętymi dla realizacji zamówień) do wycofania zamówienia lub odmowy jego przyjęcia i zakupić asortyment od podmiotu trzeciego. W takim przypadku Wykonawca będzie zobowiązany do pokrycia ewentualnej różnicy pomiędzy cenami wynikającymi z niniejszej umowy, a cenami asortymentu zakupionego przez Zamawiającego od podmiotu trzeciego, chyba że zwłoka Wykonawcy była nie zawiniona.
6. Strony ustalają, że łączna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 20% wynagrodzenia umownego brutto Wykonawcy określonego w § 5 ust. 2 umowy.

§ 7. Czas trwania i odstąpienia od umowy

1. Umowa została zawarta na okres **24 miesiące**, tj. od..... do....., z jednoczesnym zastrzeżeniem, że może wygasnąć wcześniej w przypadku wyczerpania kwoty określonej w § 5 ust. 2 (maksymalna ryczałtowa wartość umowy brutto).
2. Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od niniejszej umowy w następujących przypadkach:
 - a) otwarcia likwidacji przedsiębiorstwa Wykonawcy;
 - b) w razie nierozpoczęcia przez Wykonawcę realizacji przedmiotu umowy;
 - c) w razie zwłoki Wykonawcy w realizacji zamówienia względem terminów określonych zgodnie z § 3 ust. 5 umowy lub realizacji obowiązków reklamacyjnych względem terminów określonych zgodnie z § 4 ust.2 umowy, które przekraczają 14 dni kalendarzowych – bez dodatkowego wezwania;
 - d) w razie zaistnienia pięciokrotnej zwłoki w realizacji zamówień względem terminów określonych zgodnie z § 3 ust. 5 umowy, w łącznym wymiarze przekraczającym 10 dni roboczych;
 - e) w przypadku trzykrotnej dostawy asortymentu niezgodnego z umową, wadliwego, złej jakości lub niekompletnego – bez dodatkowego wezwania.
 - f) na zasadach określonych w art. 456 Ustawy Prawo zamówień publicznych
3. Odstąpienie wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności i może być zrealizowane przez Zamawiającego w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności uprawniających do odstąpienia. Odstąpienie ma skutek prawny na przyszłość (ex nunc).
4. Niezależnie od powyższych uprawnień, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od umowy również na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym przypadków określonych w art. 456 ustawy Pzp.

§ 8. Zmiany umowy

1. W zakresie dopuszczalnym przez art. 455 ust. 1 pkt 1 oraz niezależnie od przypadków możliwości zmiany umowy w przepisach ustawy, Zamawiający dopuszcza zmianę treści i warunków niniejszej umowy w podanych poniżej przypadkach:
 - a) zmiana danych identyfikacyjnych stron (m.in. adresu, firmy, formy prowadzonej działalności gospodarczej) w zakresie dostosowania do aktualnego stanu; wskazana zmiana nie powoduje zmiany wynagrodzenia wykonawcy oraz nie spowoduje zmiany terminów realizacji określonych w umowie.
 - b) korekta danych wynikających z niezamierzonych niezgodności pomiędzy postanowieniami umowy, a treścią oferty lub specyfikacji warunków zamówienia

,wskazana zmiana nie powoduje zmiany wynagrodzenia wykonawcy oraz nie spowoduje zmiany terminów realizacji określonych w umowie.

- c) zmiana postanowień umowy w wyniku nowelizacji obowiązujących przepisów prawa lub regulacji obowiązujących Zamawiającego mających wpływ na przedmiot oraz warunki umowy, bez której dalsza realizacja umowy byłaby niemożliwa; W przypadku zmiany przepisów prawa lub regulacji obowiązujących u Zamawiającego w zakresie mającym wpływ na realizację umowy lub świadczenia Stron, zmianie może ulec sposób realizacji umowy, zakres obowiązków Stron, termin realizacji umowy lub wynagrodzenie, w sposób wynikający z tych zmian.
- d) zmiana ustalonej w umowie stawki podatku od towarów i usług, przy czym wartość ceny jednostkowej netto określonej w formularzu asortymentowo-ofertowym pozostaje bez zmian;
- e) w przypadku nie zrealizowania umowy pod względem ilościowym w terminie określonym w umowie dopuszcza się przedłużenie okresu, na który została zawarta umowa, w celu zrealizowania niewykorzystanej maksymalnej wartości umowy brutto do czasu jej całkowitego zrealizowania nie dłużej jednak niż na okres 6 miesięcy ;
- f) dopuszcza się wprowadzenie zmian części przedmiotu umowy, które Wykonawca przewidział do realizacji za pomocą podwykonawców na inne części przedmiotu umowy, w tym również na części, których Wykonawca nie wskazał w złożonej przez siebie ofercie. Zmiana nie może pociągnąć za sobą zwiększenia wynagrodzenia należnego Wykonawcy i zmiany wysokości wynagrodzenia. Wskazana zmiana musi zostać przez Wykonawcę uzasadniona a nowy podwykonawca musi uzyskać pisemną akceptację Zamawiającego.
- h) W przypadku zawarcia Umowy z wykonawcami wspólnie ubiegającymi się o udzielenie zamówienia publicznego na uzasadniony wniosek wykonawcy w przypadku ogłoszenia upadłości, likwidacji, zawieszenia działalności, przekształceń członka/ów Konsorcjum Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany członka lub członków Konsorcjum upoważnionego/ych do wystawiania faktur i do odbioru wynagrodzenia.
- i) Zamawiający dopuszcza zmianę w zakresie treści dokumentów stanowiących wzory załączników do niniejszej umowy przedstawianych wzajemnie przez Strony w trakcie realizacji umowy lub sposobu informowania o realizacji umowy. Zmiana ta będzie miała na celu wyłącznie dostosowanie treści dokumentów do bieżących warunków wykonywania umowy. Zmiana ta nie może spowodować ograniczenia zakresu informacji niezbędnych Zamawiającemu do prawidłowej realizacji umowy, a w szczególności nie może uniemożliwiać dokonania rozliczenia zgodnie z umową.
- g) w przypadku braku dostępności przedmiotu umowy na rynku lub wprowadzenia zmian przez producenta, zawieszenia produkcji przez producenta dopuszcza się możliwość zastąpienia oferowanego przedmiotu umowy innym, który będą spełniać wszystkie minimalne wymagania przedstawione w SWZ w zakresie funkcjonalności, a dodatkowo ze względu na zmiany produkcyjne czy technologiczne jakość produkowanego asortymentu okaże się nie gorsza niż pierwotnie oferowana, wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany lub udoskonalony; Wprowadzona zmiana nie spowoduje zmiany terminu realizacji umowy, może spowodować zwiększenie lub zmniejszenie wynagrodzenia wykonawcy. W takim przypadku wynagrodzenie wykonawcy zostanie odpowiednio zmniejszone lub zwiększone.
- h) W przypadku wystąpienia przejściowego braku produktu Zamawiający dopuszcza zmiany umowy w zakresie sposobu konfekcjonowania, liczby opakowań pod warunkiem, że przeliczona ilość oznaczeń pozostanie nie zmieniona. Powyższe

zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;

- i) zmiany wprowadzone na zasadach określonych w § 9 Umowy
 - j) zmiany numeru katalogowego wyrobu objętego przedmiotem Umowy – w przypadku wycofania kodu/numeru katalogowego wyrobu objętego przedmiotem Umowy; zmiany rozmiaru wyrobu medycznego objętego przedmiotem Umowy, dodanie innego rozmiaru wyrobu medycznego objętego przedmiotem Umowy,
 - k) zmiany opakowania lub sposobu pakowania wyrobu objętego przedmiotem Umowy – w przypadku wprowadzenia takiej zmiany przez producenta
 - l) zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy wyrobu medycznego. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przedstawić dokumenty potwierdzające powyższą zmianę oraz dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie UE i Rzeczypospolitej Polskiej w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia zmiany.
2. Warunkiem dokonania zmian, wskazanych w ust. 1 pkt j-l niniejszego paragrafu, będzie dostarczenie Zamawiającemu przez Wykonawcę dokumentu wystawionego przez producenta wyrobu medycznego wraz z deklaracją zgodności (CE) przed podpisaniem przez Strony stosownego aneksu do Umowy.
3. Strony dopuszczają również w trakcie obowiązywania umowy zmiany cen towaru będącego przedmiotem umowy na zasadach określonych w art. 436 pkt. 4 lit. b ustawy Prawo zamówień publicznych, w zakresie umów zawartych na okres dłuższy niż 12 miesięcy, w następujących przypadkach:
- 2.1 zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulega cena brutto, natomiast cena netto pozostaje bez zmian,
 - 2.2 zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 2.3 zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 2.4 zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, co zostanie przez Wykonawcę udowodnione.
4. O propozycji zmiany cen towarów, o której mowa w ust. 2 strona zainteresowana zmianą winna pisemnie poinformować drugą stronę załączając stosowny projekt aneksu, wraz z uzasadnieniem, obejmujący propozycje nowych cen wraz z wykazem towarów, których te zmiany będą dotyczyły, wyznaczając stosowny termin do akceptacji zmian i podpisania aneksu, nie krótszy jednak niż 30 dni od otrzymania uzasadnionej, pisemnej propozycji przez drugą stronę. W przypadku gdy aneks do umowy nie zostanie zawarty w terminie 30 dni od złożenia wniosku przez którąkolwiek ze stron, każda ze stron ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia w trakcie, którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie będą miały ceny dotychczasowe.

5. Zmiany wynagrodzenia z tytułów o którym mowa w ust. 2 oraz ust. 3 będą dokonywane wg następujących zasad:

4.1 w przypadku zwiększenia ww. wynagrodzenia Wykonawca zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu wraz z uzasadnieniem i odpowiednimi dokumentami uzasadniającymi zmianę. Zmiany będą obowiązywały po podpisaniu przez strony stosownego aneksu do umowy. W przypadku, gdy aneks do umowy nie zostanie zawarty w terminie 1 miesiąca od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę, Wykonawca ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie będą miały ceny dotychczasowe;

4.2 W przypadku wzrostu stawki VAT, jeżeli realizacja umowy będzie nadmiernym obciążeniem finansowym dla Zamawiającego, Zamawiający może odmówić podpisania aneksu, a strony ustalą warunki rozwiązania umowy (w braku porozumienia umowa ulegnie rozwiązaniu z upływem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia, w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, zastosowanie znajdą nowe, podwyższone stawki podatku VAT)

4.3 w przypadku zmniejszenia ww. wynagrodzenia Zamawiający zainteresowany wprowadzeniem zmian powinien złożyć do Wykonawcy pisemny wniosek dotyczący zmiany umowy z powyższego tytułu z propozycją dotyczącą zmian zgodną z niniejszą umową. Zmiany będą obowiązywały od dnia wejścia w życie przepisów zmniejszających wysokość wynagrodzenia minimalnego lub minimalnej stawki godzinowej.

§ 9. Klauzule waloryzacyjne

1. Mając na uwadze brzmienie art. 439 Pzp Strony przewidują możliwość zmiany wynagrodzenia, która może nastąpić z inicjatywy Zamawiającego lub Wykonawcy w przypadku, gdy z danych Głównego Urzędu Statystycznego (dalej jako „GUS”) dotyczących 6 (sześciu) następujących po sobie miesięcy wynika, że średnia arytmetyczna ogłaszanych miesięcznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych wynosi mniej niż 95 lub więcej niż 105.
2. Średnia arytmetyczna, o której mowa w pkt. 1 wyliczana jest na podstawie danych w tabeli „Miesięczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1995 roku” w części „Analogiczny miesiąc poprzedniego roku = 100” prezentowanej na stronie GUS w zakładce „Obszary tematyczne” i dalej „Ceny. Handel” w tabeli „Wskaźniki cen” w poz. „Wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych (pot. inflacja)”. Przy ustalaniu miesięcy, o których mowa w ust. 5 jako pierwszy uwzględniany jest pełen miesiąc kalendarzowy następujący po miesiącu, w którym zawarto Umowę.
3. Zmiany wynagrodzenia dokonuje się na podstawie wniosku złożonego przez jedną ze Stron Umowy nie wcześniej niż po upływie 6 pełnych miesięcy kalendarzowych od dnia jej zawarcia.
4. Zmiana łącznego wynagrodzenia określonego Dostawcy będzie ustalana zgodnie ze wzorem:

Wysokość ceny/wysokość wynagrodzenia (CW) po waloryzacji stanowi:

$CW = C_p \times W\%$, gdzie użyte symbole oznaczają:

C_p – początkowa cena/wynagrodzenie jednostkowe określone w Umowie (netto);

W - średnia arytmetyczna wskaźników cen, o której mowa w pkt 1 i 2 określona procentowo.

5. Wynagrodzenie wykonawcy zwaloryzowane zostanie zgodnie z zasadami określonymi w ust. 4 i zostanie zastosowane do działań wykonawcy realizowanych począwszy od kolejnego miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu, w którym Zamawiający otrzymał wniosek o waloryzację, a w przypadku, gdy wniosek składa Zamawiający, następującego po przesłaniu wniosku Zamawiającego do Wykonawcy.

6. Zmiana wynagrodzenia na zasadach określonych w literze i) pkt. 1-5 może zostać dokonana raz w okresie obowiązywania Umowy.
7. Maksymalna zmiana wartości wynagrodzenia Wykonawcy tj. suma wszystkich wprowadzanych zmian na podstawie ww. postanowień nie może przekroczyć 20% wartości wynagrodzenia netto Wykonawcy w wysokości obowiązującej na dzień zawarcia umowy.
8. Jeżeli, z uwagi na wzrost ceny, realizacja umowy będzie nadmiernym obciążeniem finansowym dla Zamawiającego, Zamawiający może odmówić podpisania aneksu, a strony ustalą warunki rozwiązania umowy (w braku porozumienia umowa ulegnie rozwiązaniu z upływem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia, w trakcie którego, jeżeli zamówienia częściowe będą składane, cena jednostkowa będzie podwyższona o max. 50% proponowanej zmiany ceny).
9. Dostawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z powyższymi postanowieniami, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy, z którym zawarł umowę (jeżeli dotyczy).
10. Niezależnie od powyższych zmian, Wykonawca zobowiązany jest do przestrzegania regulacji zawartej w art. 9 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W przypadku, gdyby w trakcie trwania umowy nastąpiła zmiana maksymalnej ceny urzędowej i będzie ona niższa od ceny określonej w umowie, zmiana ceny następuje z dniem wejścia w życie właściwego aktu prawnego.
11. Strony ustalają, że zmiany umowy nie stanowią:
 - a) niewykorzystanie pełnej ilości asortymentu określonej w formularzu asortymentowo-ofertowym w okresie trwania niniejszej umowy, ze względu na zmienne potrzeby Zamawiającego zależne od liczby hospitalizowanych pacjentów, zastosowanych metod leczenia i innych niedających się przewidzieć okoliczności – nie więcej jednak niż o 30% w stosunku do pierwotnie przewidzianych ilości. Z tytułu zmniejszenia ilości dostarczonego asortymentu w okresie trwania umowy, Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia wobec Zamawiającego;
 - b) zmiany ilościowe w poszczególnych pozycjach danego pakietu, tj. zwiększenie jednej pozycji względem drugiej w obrębie danego pakietu przy niezmienionej wartości umowy, o której mowa w § 5 ust. 2.
12. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy mogą być dokonywane wyłącznie pisemnymi aneksami podpisanymi przez strony pod rygorem ich nieważności.

§ 10. Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieunormowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1610 ze zm.), ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024.1320), ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675), ustawy z dnia 08 marca 2013 r o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1790)
2. Ewentualne spory, wynikłe w związku z realizacją przedmiotu umowy, strony zobowiązują się rozwiązywać w drodze wspólnych negocjacji. W przypadku niemożności ustalenia wspólnego stanowiska w terminie 21 dni od daty rozpoczęcia negocjacji, sądem właściwym dla rozstrzygania sporów wynikłych z umowy będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
3. Wykonawca nie może w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej umowy, w szczególności w drodze cesji, poręczenia lub factoringu na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz bez spełnienia warunków wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego

prawa. Każda czynność mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego lub skutkująca taką zmianą może nastąpić dopiero po uprzednim wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.

4. Strony zobowiązane są do nieujawniania osobom trzecim jakichkolwiek informacji mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa drugiej Strony. Informacje te mogą być udostępniane pracownikom Stron, ich profesjonalnym doradcom lub pełnomocnikom tylko w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego wykonania umowy. Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji o charakterze poufnym istnieje także po zakończeniu umowy.
5. Wykonawca zobowiązany jest przestrzegać przy realizacji niniejszej umowy obowiązków określonych w rozporządzeniu 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 (RODO) oraz innych aktów prawnych obowiązujących w ochronie zdrowia.
6. Integralną część niniejszej umowy tworzą następujące załączniki:
 - a) załącznik nr 1 – formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy;
 - b) załącznik nr 2 – oświadczenie Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji;
 - c) załącznik nr 3 – klauzula informacyjna RODO;
 - d) załącznik nr 4 – kopia wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru lub pełnomocnictwo.
7. Umowa została sporządzona i podpisana w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

AKCEPTUJEMY WARUNKI UMOWY:

ZAMAWIAJĄCY

.....
Podpisy osób uprawnionych
do reprezentowania Zamawiającego

WYKONAWCA

PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-HANDLOWE
"VARIA" Spółka z o.o.
60-473 Poznań, ul. Biecka 10
Zakład Produkcji Medycznej
62-090 Rokietnica k/Poznań (1)
Podpisy osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy
NIP 779-00-22-582, REGON 008029434

Wieluń, dnia r.

.....
(Nazwa i Adres Wykonawcy)

Szanowni Państwo

Zamawiający, którym jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu realizując swoje uprawnienia wynikające z zawartej umowy z dnia r. numer umowy ... o zamówienie publiczne zawiadamia o skorzystaniu z **prawa opcji**, o którym mowa w § 5a zawartej między stronami umowy.

Wykonawca po otrzymaniu powiadomienia zobowiązany jest przystąpić do realizacji przedmiotu zamówienia w ramach „prawa opcji”.

Z poważaniem

.....
podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej