

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.

Adres siedziby: ul. Rzemieślnicza 13, 14-300 Morąg

Województwo: W.-M.

Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co

Strona internetowa: <https://europrofil.co/>

Numer telefonu: 887 881 207

Numer REGON: 750806455

Numer NIP: 8361732941

Numer KRS: 0000181071

reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa (osoba podpisująca umowę)

**osoba do kontaktu i realizacji umowy: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,
tel. 887 881 207**

BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376

Małe przedsiębiorstwo

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy rękawic, masek, koszul, fartuchów na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr 15 ²

bez podatku VAT 14 400,00 zł

podatek VAT 8 % 1520,00 zł

z podatkiem VAT 15 552,00 .zł

Słownie: piętnaście tysięcy pięćset pięćdziesiąt dwa złote

Pakiet nr 18

bez podatku VAT 8250,00 zł

podatek VAT 8 % 660,00 zł

z podatkiem VAT 8910,00 .zł

Słownie: osiem tysięcy dziewięćset dziesięć złotych

Pakiet nr 19

bez podatku VAT 8500,00 zł

podatek VAT 8 % 680,00zł

z podatkiem VAT 9180,00 zł

Słownie: dziewięć tysięcy sto osiemdziesiąt złotych

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw**³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**

- ☐ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:
-
-
-

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) ~~Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:~~
- 9) ~~Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył~~⁴
~~Nie³.~~
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

- 11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

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 (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Załącznik Nr 24 do SWZ

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja
Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w
Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
Adres siedziby: ul. Rzemieślnicza 13, 14-300 Morąg
Województwo: W.-M.
Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co
Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
Numer telefonu: 887 881 207
Numer REGON: 750806455
Numer NIP: 8361732941
Numer KRS: 0000181071
reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa (osoba podpisująca umowę)
osoba do kontaktu i realizacji umowy: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,
tel. 887 881 207
BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
Małe przedsiębiorstwo

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy z dnia 11 września 2019r

Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**dostawa rękawic, masek, koszul, fartuchów,, ZP-24-086UN**”, prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że:

- ☐ nie należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę *,
- ☐ ~~należymy do grupy kapitałowej, o której mowa w art.108 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych*. W przypadku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych, Wykonawca składa dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej~~

ZAŁĄCZNIK NR 25 do SWZ

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja
Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w
Katowicach
40-027-Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
Adres siedziby: ul. Rzemieślnicza 13, 14-300 Morąg
Województwo: W.-M.
Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co
Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
Numer telefonu: 887 881 207
Numer REGON: 750806455
Numer NIP: 8361732941
Numer KRS: 0000181071
reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa (osoba podpisująca umowę)
osoba do kontaktu i realizacji umowy: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,
tel. 887 881 207
BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
Małe przedsiębiorstwo

OŚWIADCZENIE
O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ*

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów, ZP-24-036UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej

ZP-24-086UN

dalej ustawą oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,
- e) art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)
- f) 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)

są aktualne / są nieaktualne.**

* niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja
Mieleckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w
Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Nazwa: Europrofil Sp. z o. o.
Adres siedziby: ul. Rzemieślnicza 13, 14-300 Morąg
Województwo: W.-M.
Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co
Strona internetowa: <https://europrofil.co/>
Numer telefonu: 887 881 207
Numer REGON: 750806455
Numer NIP: 8361732941
Numer KRS: 0000181071
reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa (osoba podpisująca umowę)
osoba do kontaktu i realizacji umowy: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co,
tel. 887 881 207
BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376
Małe przedsiębiorstwo

OŚWIADCZENIE

**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 na: „**dostawa rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów, ZP-24-036UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą

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 2022/576¹.
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. poz. 835).²

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

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 2022 r. poz. 593 i 655) 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 ustawy;

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 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), 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 ustawy.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 15 do SWZ

Pakiet nr 15 – Półmaski filtrujące do pracy z cytotatykami

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaferowana na ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Półmaska filtrująca przeznaczona do stosowania podczas przygotowywania cytotatyków, odporna na przesiąkanie, niepyląca, z wkładką modelującą, na nos, pozwalająca na nieprzerwaną pracę około trzech godzin bez konieczności zmiany maski z mocowaniem dwiema gumkami zakładanymi na kark i czubek głowy, niemocowana na uszach, klasa ochrony FFP2 lub FFP3, normy EN 149:2001. Maseczki posiadające podwójne certyfikowanie – jako środki ochrony indywidualnej kategorii III i jako wyroby medyczne – zgodnie z obowiązującymi przepisami. Minimalna skuteczność filtracji 94%	1600	50	32	450,00	14 400,00	8	15 552,00	Półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR, Europrofil Sp. z o. o., klasa I 5903771861403

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 18 – Maski FFP3

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent, klasa wyrobu medycznego Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	<p>Półmaska filtrująca klasy FFP3 spełniająca normę: 149:2001 + A1:2009 lub 149 + A1:2010 i EN 140</p> <p>Zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.</p> <p>Półmaska osłaniająca usta, nos i brodę, wykonana z materiałów trudnopalnych, z zaciskiem nosowym lub wyprofilowaną częścią nosową i taśmami nagłowia, Zamawiający dopuszcza maski mocowane na uszy chroniącą przed aerozolami, w tym bioaerozolami, opór oddychania nie większy niż 300 Pa, zawartość CO2 w powietrzu wdychanym mniejsza niż 1% objętości.</p>	5000	50	100	82,50	8250,00	8	8910,00	Półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR, Europrofil Sp. z o. o., klasa I 5903771861403

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 19 – Maski FFP2

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Zaoferowana ilość sztuk w opakowaniu	Zaoferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość Netto (kol. 5*6)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent, klasa wyrobu medycznego Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	<p>Półmaska filtrująca klasy FFP2 spełniająca normę: 149:2001 + A1:2009 lub 149 + A1:2010 i EN 140</p> <p>Zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.</p> <p>Półmaska osłaniająca usta, nos i brodę, wykonana z materiałów trudnopalnych, z zaciskiem nosowym lub wyprofilowaną częścią nosową i taśmami nagłowia, Zamawiający dopuszcza maski mocowane na uszy, chroniące przed aerozolami, w tym bioaerozolami, opór oddychania nie większy niż 300 Pa, zawartość CO2 w powietrzu wdychanym mniejsza niż 1% objętości.</p>	10 000	50	200	42,50	8500,00	8	9180,00	Półmaska filtrująca AM2LB FFP2 NR, Europrofil Sp. z o. o. klasa I 5903771861335

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [168/2024], data [29.08.2024], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 519781-2024

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [....]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź: DOSTAWA RĘKAWIC, MASEK, KOSZUL, FARTUCHÓW
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Pakiet nr 1 – Rękawice niejałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 2 – Rękawice jałowe do pracy przy cytostatykach Pakiet nr 3 – Rękawice do procedur wysokiego ryzyka Pakiet nr 4 – Rękawice do procedur najwyższego ryzyka Pakiet nr 5 – Rękawice sterylne chirurgiczne neoprenowe Pakiet nr 6 – Fartuchy barierowe niesterylne Pakiet nr 7 – Fartuchy medyczne sterylne Pakiet nr 8 – Fartuchy chirurgiczne sterylne wzmocnione Pakiet nr 9 – Czepek typu берет Pakiet nr 10 – Koszule pacjenta z trokami Pakiet nr 11 – Ochraniacze na obuwiu Pakiet nr 12 – Jednorazowe komplety operacyjne

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku instytucji zamawiających: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku podmiotów zamawiających: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

	<i>Pakiet nr 13 – Jednorazowe bluzy operacyjne</i> <i>Pakiet nr 14 – Maski medyczne na troki</i> <i>Pakiet nr 15 – Półmaski filtrujące do pracy z cytostatykami</i> <i>Pakiet nr 16 – Maski kaczki dziób</i> <i>Pakiet nr 17 – Koszula pacjenta w serek</i> <i>Pakiet nr 18 – Maski FFP3</i> <i>Pakiet nr 19 – Maski FFP2</i> <i>Pakiet nr 20 – Fartuchy foliowe</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-24-086UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	Nazwa: Europrofil Sp. z o. o. Adres siedziby: ul. Rzemieśnicza 13, 14-300 Morąg
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	Województwo: W.-M. Adres poczty elektronicznej: t.baranowski@europrofil.co Strona internetowa: https://europrofil.co/ Numer telefonu: 887 881 207
Adres pocztowy:	Numer REGON: 750806455 Numer NIP: 8361732941 Numer KRS: 0000181071
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	reprezentowany przez: Anetę Biernat – Prezesa (osoba podpisująca umowę) osoba do kontaktu i realizacji umowy: Tomasz Baranowski, t.baranowski@europrofil.co, tel. 887 881 207 BNP Pribas Bank Polska S.A. PLN: 50 1750 1325 0000 0000 2957 1376 Małe przedsiębiorstwo
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: czy wykonawca jest zakładem	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

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

<p>pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?</p> <p>Jeżeli tak,</p> <p>jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?</p> <p>Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>[...]</p> <p>[...]</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: 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:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	15,18,19

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

<i>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:</i>	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	Aneta Biernat - Prezes
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[.....]
Adres pocztowy:	[.....]
Telefon:	[.....]
Adres e-mail:	[.....]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[.....]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
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?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III , należyte wypełniony i podpisany 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 w częściach IV i V¹².

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.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, 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:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samemu wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ 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 mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub 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?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....]	a) [.....]
	b) [.....]	b) [.....]
	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
– [.....]	– [.....]	
– [.....]	– [.....]	
c2) [...]	c2) [...]	
d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jedorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni 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?	Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

<p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p>	
<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<p>środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkiem na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
---	--

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
--	---

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
<p>1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący:</p> <p>i/lub</p> <p>1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ ():</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:</p> <p>i/lub</p> <p>2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:</p> <p>Jeżeli te informacje są dostępne w formie</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

elektronicznej, proszę wskazać:	
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.												
Zdolność techniczna i zawodowa		Odpowiedź:										
1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane : W okresie odniesienia ³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:		Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]										
1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi : W okresie odniesienia ³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju : Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :		Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy									
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych ⁴¹ , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:		[.....] [.....]										
3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości , a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:		[.....]										
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:		[.....]										
5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu												

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli ⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych , a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego :	[.....]
8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

formie elektronicznej, proszę wskazać:

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej ⁴⁴ , proszę wskazać dla każdego z nich:	[....] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie ⁴⁵ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ⁴⁶

⁴⁴

Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) 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 członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....] **01.10.2024 podpis elektroniczny**

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Certyfikat

badania typu UE **Nr UE/750/2022/1437 wydanie 2**

Nazwa wyrobu:

Półmaska filtrująca

Typ (odmiany):

AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D
AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D
AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D
AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D
AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D
AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D
AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D
AM2LV BU Z FFP2 NR, AM2LV BU Z FFP2 NR D

Nazwa i adres producenta:

EUROPROFIL Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek

**Wyrób spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia
i bezpieczeństwa zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
z dnia 9 marca 2016 r.**

Okres ważności: od dnia 18 października 2022 r. do dnia 23 marca 2027 r.

Kierownik Ośrodka Certyfikacji
Indywidualnych Środków
Ochronnych i Roboczych
A. Helko
mgr inż. Agnieszka Stefko

.....
podpis reprezentanta wystawcy certyfikatu

Warszawa, dnia 18 października 2022 r.

strona 1 z 4

Opis wyrobu:

Półmaska filtrująca typ AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR i AM2L BU Z FFP2 NR D jest półmaską jednodrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu i wydechu następuje przez materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca typ AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D jest półmaską dwudrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu następuje przez materiał filtrujący, a w fazie wydechu przez zawór wydechowy i materiał filtrujący.

Półmaski filtrujące są kompletnym sprzętem przeznaczonym do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

Czasza półmaski filtrującej składa się z następującego układu włóknin:

- warstwy zewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 60 g/m²,
- warstwy środkowej:
 - dwie warstwy polipropylenowej włókniny filtracyjnej, każda o masie powierzchniowej 19 g/m²,
- warstwy wewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 20 g/m².

Półmaska filtrująca jest wyposażona w:

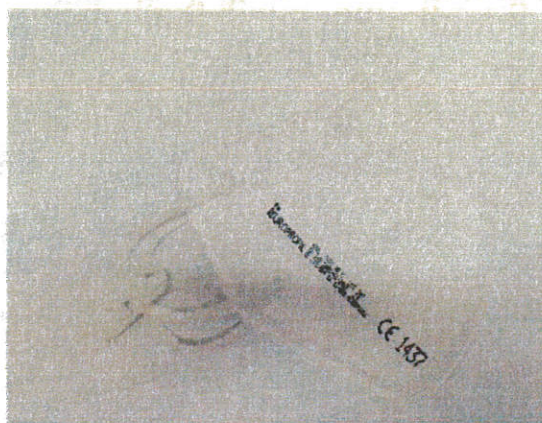
- zacisk nosowy wykonany z tworzywa sztucznego, wzmocniony dwoma drutami,
- dwie taśmy nauszne wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR i AM2LV BU FFP2 NR D,
- dwie taśmy nagłowia (szyjną i potyliczną) wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D,
- uszczelkę nosową wykonaną z pianki o zamkniętych porach – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR i AM2LV Z FFP2 NR D,
- zawór wydechowy – dotyczy półmaski filtrującej typ: AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR, AM2LV BU FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D.

Półmaski filtrujące typ: AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, AM2LV Z FFP2 NR, AM2LV Z FFP2 NR D, AM2LV BU Z FFP2 NR i AM2LV BU Z FFP2 NR D są produkowane w rozmiarze dużym (oznaczenie „L”).

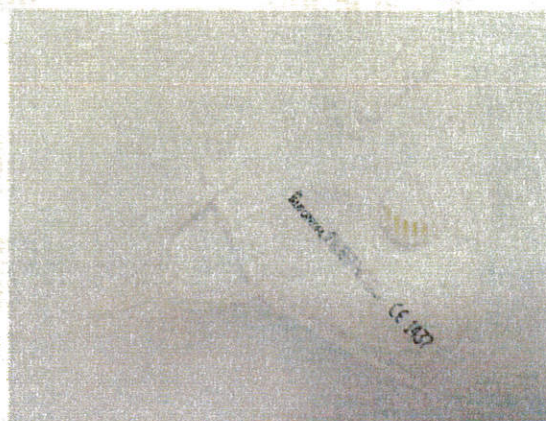
Półmaski filtrujące typ: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2LV FFP2 NR, AM2LV FFP2 NR D, AM2LV BU FFP2 NR i AM2LV BU FFP2 NR D są produkowane w dwóch rozmiarach: „L” lub „M”.

Półmaski filtrujące są dostępne w kolorach: białym, różowym, czerwonym, zielonym, niebieskim, szarym i czarnym.

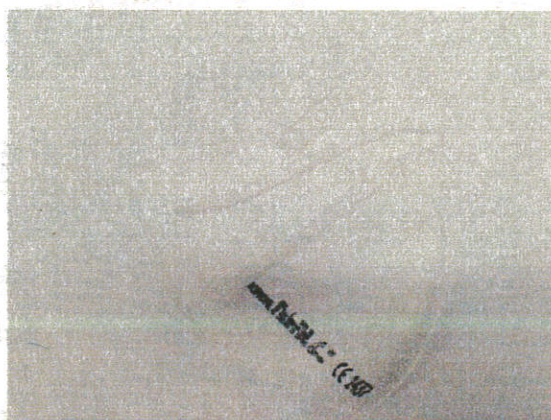
Zdjęcie:



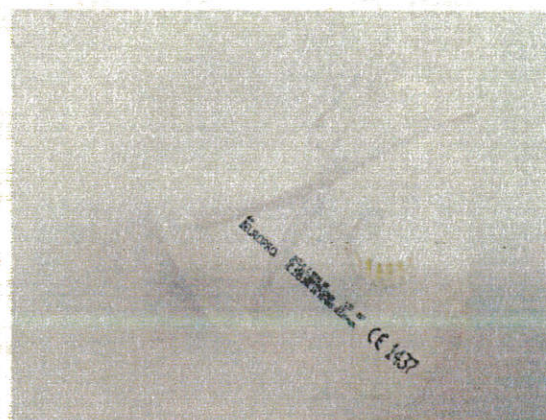
typ AM2L FFP2 NR D



typ AM2LV FFP2 NR D



typ AM2L Z FFP2 NR



typ AM2LV Z FFP2 NR

Podstawowe parametry:

klasa, kategoria SOI, poziom/poziomy skuteczności działania lub klasa ochrony wyrobu:

- penetracja aerozolu mgły oleju parafinowego - klasa ochrony FFP2 NR
- penetracja aerozolu chlorku sodu - klasa ochrony FFP2 NR
- opór oddychania - klasa ochrony FFP2
- całkowity przeciek wewnętrzny - klasa ochrony FFP2 NR
- zatkanie - klasa ochrony FFP2 D (dla półmasek filtrujących oznaczonej symbolem „D”)
- do użytku przez maksymalnie jedną zmianę roboczą - NR

Identyfikacja dostarczonej dokumentacji:

- wniosek o przeprowadzenie badania typu UE nr 95/2022 z dnia 07.09.2022 r.
- umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE i przeglądu certyfikatu badania typu UE nr 172/2020/1437 z dnia 07.10.2020 r.
- dokumentacja techniczna Półmasek filtrujących nr DT-05, Wydanie 1 z dnia 16.02.2022 r. oraz Wydanie 2 (w zakresie: rysunki, schematy, objaśnienia i oznaczenia na produkcie) z dnia 25.07.2022 r.
- instrukcja użytkowania z dnia 25.07.2022 r.
- oświadczenie o nieszkodliwości użytych materiałów z dnia 16.02.2022 r.

**Wyrób/model wyrobu dostarczony z wnioskiem o przeprowadzenie badania typu UE
jest zgodny z dokumentacją techniczną.**

Wyrób spełnia wymagania normy zharmonizowanej / specyfikacji technicznej:

PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmasek filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”

potwierdzone badaniami wykonanymi przez:

1. CIOP-PIB, Zakład Ochron Osobistych, Łódź, Polska
2. ProBa Sp. z o.o., Łódź, Polska

sprawozdania nr:

1. 1218/PB-COV/2020/NO z 26.10.2020 r., 473/PB-COV/2021/NO z 18.06.2021 r.,
1547/PB-COV/2020/NO z 15.03.2021 r., 1581/PB-COV/2020/NO z 08.01.2021 r.,
71/PB-COV/2022/NO z 28.02.2022 r., 72/PB-COV/2022/NO z 10.03.2022 r.
2. 01/2022 z 01.02.2022 r.

Znakowanie:

logo i adres producenta: EUROPROFIL Sp. z o.o.; typ identyfikujący wyrób: AM2L lub AM2LV lub AM2L Z lub AM2LV Z lub AM2L BU lub AM2LV BU lub AM2L Z BU lub AM2LV Z BU; klasa ochrony: FFP2 NR lub FFP2 NR D; norma: EN 149:2001+A1:2009; nr partii zawierający datę produkcji; rozmiar: L lub M (będący jednocześnie nr linii produkcyjnej)

Certyfikat stosuje się w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności według modułu C2 albo modułu D zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

UWAGA 1:

Każda modyfikacja wyrobu oraz jego dokumentacji technicznej, których dotyczy niniejszy certyfikat, powinna być zgłoszona do Ośrodka Certyfikacji Indywidualnych Środków Ochronnych i Roboczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu kiedy wyżej wymieniona norma zharmonizowana może być stosowana jako podstawa oceny wyrobów.

UWAGA 2:

Podrobienie lub przerobienie treści i oznakowania certyfikatu (a także jego kserokopii lub skanu) lub użycie takiego dokumentu jako autentycznego jest przestępstwem z art. 270 § 1 kodeksu karnego.

Medyczna półmaska filtrująca AM2L BU FFP2 NR (zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09, PN – EN 149:2001+A1:2009)

Certyfikat UE/750/2022/1437

Nr katalogowy:
AM2L BU FFP2 NR

CE 1437

Medyczna półmaska filtrująca AM2L BU FFP2 NR jest wyrobem podwójnego przeznaczenia. Spełnia rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 jak i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN – EN 149:2001+A1:2009.

Wyrób przeznaczony jest w celu ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska ochrony dróg oddechowych zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez fachowych pracowników ochronnych zdrowia, pacjentów, a także osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2).

WYMAGANIA

Półmaski firmy EUROPROFIL Sp. z o.o. są zgodne z:

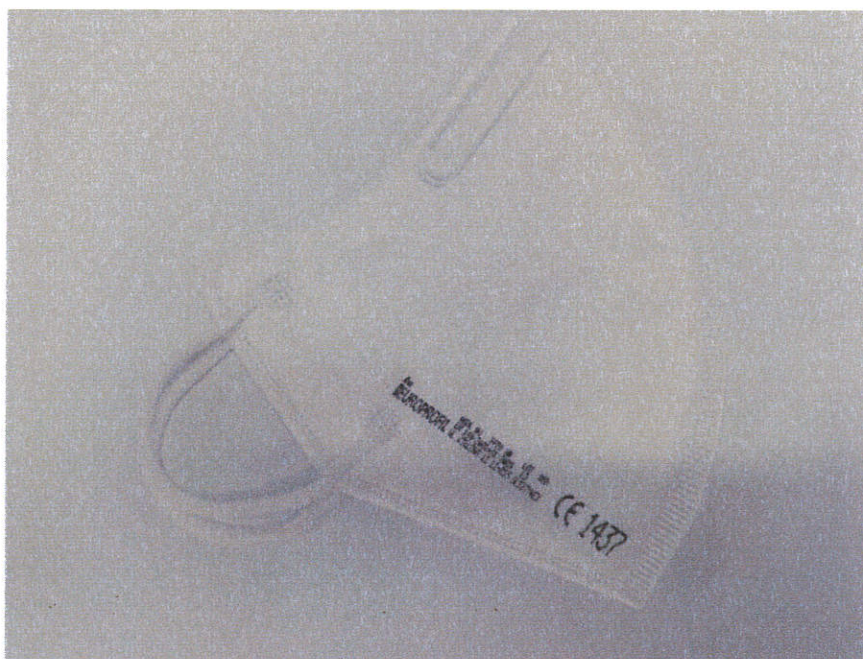
- europejską normą zharmonizowaną PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) „Maski medyczne – wymagania i badania”
 - europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
 - odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- a) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
 - b) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Używanie i przechowywanie półmaski:

Półmaski należy przechowywać w zamkniętych i nieuszkodzonych opakowaniach w suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do +40°C i wilgotności względnej <80%. Okres ważności półmaski: 24 miesiące od daty produkcji podanej na opakowaniu

Sposób użycia:

(1) Przed użyciem półmaski, należy sprawdzić jej datę ważności oraz stan techniczny: elementy półmaski nie mogą być uszkodzone. Półmaski wadliwe oraz takie, których data ważności minęła nie mogą zostać użyte. **(2)** Półmaskę należy zakładać na twarz w taki sposób aby nakładka nosowa znalazła się na nosie, następnie ręcznie dociskamy nakładkę nosową w celu dopasowania jej do kształtu nosa i twarzy oraz zapewnieniu szczelności półmaski. **(3)** Gumki mocujące należy założyć za uszy. **(4)** Ponownie docisnąć nakładkę na nos. **(5)** Aby sprawdzić czy półmaska jest prawidłowo założona należy półmaskę przytrzymać dłonią, a następnie wziąć gwałtowny wydech. W przypadku nieszczelności, wyregulować pozycję półmaski, docisnąć dokładniej nakładkę nosową.



**Medyczna półmaska filtrująca
AM2L BU FFP2 NR
(zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09,
PN – EN 149:2001+A1:2009)**

Certyfikat UE/750/2022/1437

Nr katalogowy:
AM2L BU FFP2 NR**CE 1437****Dane techniczne i parametry półmaski:**

Materiał	Włóknina polipropylenowa		
Ilość warstw	4		
Warstwa zewnętrzna	Spunbond 60 ± 2 g/m ²		
Warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna	2 warstwy Meltblown po 19 ±2 g/m ²		
Warstwa wewnętrzna	Spunbond 20 ± 2 g/m ²		
Zaczepty uszne	Gumki mocujące		
Wkładka modelująca na nos	Drucik stalowy powlekany		
Spełnienie wymagań normy 14683+AC:2019-09 TYP IIR			
Skuteczność filtracji	BFE ≥98 %		
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie mikrobiologiczne)	≤30 jtk		
Ciśnienie różnicowe (opory oddychania)	<60 Pa/cm2		
Półmaska wykazuje odporność na rozpryski cieczy (przesiákanie)			
Spełnienie wymagań normy 149:2001+A1:2009			
Penetracja	≤ 6 %		
	Natężenie przepływu powietrza		
Opory oddychania	30 l/min	95 l/min	160 l/min
	<70 Pa	< 240 Pa	< 300 Pa



Przed użyciem półmaski należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania dostępną na opakowaniu.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny/ Medyczna półmaska filtrująca typ

AM2L FFP2 NR,
AM2L FFP2 NR D,
AM2L Z FFP2 NR,
AM2L Z FFP2 NR D,
AM2L BU FFP2 NR,
AM2L BU FFP2 NR D,
AM2L BU Z FFP2 NR,
AM2L BU Z FFP2 NR D ,
klasa I, kod Basic UDI-DI 5903771861MasksSA

2. Nazwa i adres Producenta:

Europrofil Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11 – 015 Olsztynek

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA

4. Przedmiot deklaracji: Medyczna półmaska filtrująca typy: AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, klasa I przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym przed czynnikami zakaźnymi.

5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Wypełnia także wymagania normy PN-EN 149:2001+A1:2009, które zostały potwierdzone certyfikatem badania typu UE/750/2022/1437 z dnia 24.03.2022 wydanym przez jednostkę notyfikowaną – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437

6. Półmaska stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Ponadto wyrób stanowi jednocześnie środek ochrony indywidualnej III kategorii i podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437

7. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.

8. Wyroby spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w tym dotyczące oznakowania znakiem CE.

9. Medyczna półmaska filtrująca typ AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym czynnikami zakaźnymi stanowi wyrób medyczny



tel. +48 89 512 32 22

faks +48 89 512 05 33

sekretariat@europrofil.co

www.europrofil.co



tel. +48 89 511 85 11

faks +48 89 512 05 33

sklep@naszemaseczki.pl

www.naszemaseczki.pl



klasy I według reguły 1 i podlega ocenie zgodności na podstawie następujących norm: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Półmaska filtrująca przeszła badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski dla typu IIR. W zakresie skuteczności filtracji oraz czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ I, II i IIR. W zakresie oporów oddychania oraz odporności na rozpryski wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ IIR.

10. Medyczna półmaska filtrująca typ AM2L FFP2 NR, AM2L FFP2 NR D, AM2L Z FFP2 NR, AM2L Z FFP2 NR D, AM2L BU FFP2 NR, AM2L BU FFP2 NR D, AM2L BU Z FFP2 NR, AM2L BU Z FFP2 NR D spełnia także wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 29.03.2022

Imię Nazwisko
Agneta Biermat
PREZES

Stanowisko



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

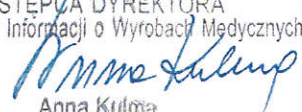
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 06-04-2022

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.38.2022.DW.1

Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek

W związku z wnioskiem. (data wpływu do Urzędu 29.03.2022 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 33/2022

Do wiadomości:

- 1.1 egz. - adresat
- 2.1 egz. - a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2022-04-06

ZAŚWIADCZENIE NR 34/2022

**Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 29.03.2022 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 30.03.2022 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy :
Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek dotyczące:

Medyczna półmaska filtrująca

Nazwy alternatywne: Półmaska filtrująca, Protective mask

Typ: 1) AM2L FFP2 NR, 2) AM2L FFP2 NR D, 3) AM2L Z FFP2 NR, 4) AM2L Z FFP2 NR D, 5) AM2L BU FFP2 NR, 6) AM2L BU FFP2 NR D, 7) AM2L BU Z FFP2 NR, 8) AM2L BU Z FFP2 NR D

Wszystkie modele posiadają typ IIR

Wytwórcy: Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza wpływ zgłoszenia, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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 ani, że spełniają wymagania zasadnicze zawarte w/w rozporządzeniu.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma
Anna Kulma

Certyfikat

badania typu UE **Nr UE/796/2022/1437, wydanie 1**

Nazwa wyrobu:

Półmaska filtrująca

Typ (odmiany):

*AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR D*

Nazwa i adres producenta:

*EUROPROFIL Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek*

**Wyrób spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia
i bezpieczeństwa zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
z dnia 9 marca 2016 r.**

Okres ważności: od dnia 23 września 2022 r. do dnia 22 września 2027 r.

Kierownik Ośrodka Certyfikacji
Indywidualnych Środków
Ochronnych i Roboczych
A. Stefko
mgr inż. Agnieszka Stefko

.....
podpis reprezentanta wystawcy certyfikatu

Warszawa, dnia 23 września 2022 r.

strona 1 z 3

Opis wyrobu:

Półmaska filtrująca typ AM3L FFP3 NR (rozmiar M lub L) i AM3L Z FFP3 NR (rozmiar L) bez zaworu wydechowego jest półmaską jednodrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu i w fazie wydechu następuje przez materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca typ AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D (rozmiar M lub L) oraz AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D (rozmiar L) z zaworem wydechowym jest półmaską dwudrożną, w której przepływ powietrza w fazie wdechu następuje przez materiał filtrujący, a w fazie wydechu przez zawór wydechowy i materiał filtrujący.

Półmaska filtrująca jest kompletnym sprzętem przeznaczonym do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych.

Czasza półmaski filtrującej składa się z następującego układu włóknin:

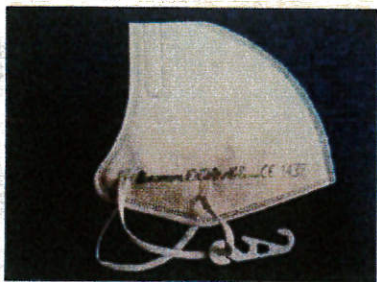
- warstwy zewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 60 g/m²,
- warstwy środkowej:
 - dwie warstwy polipropylenowej włókniny filtracyjnej melt-blown o łącznej masie powierzchniowej 55 g/m²,
- warstwy wewnętrznej:
 - polipropylenowa włóknina Spunbond o masie powierzchniowej 20 g/m².

Półmaska filtrująca wyposażona jest w:

- zacisk nosowy wykonany z tworzywa sztucznego, wzmocniony dwoma drutami,
- dwie taśmy nauszne wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie wraz z zapinką z polipropylenu do spinania taśm z tyłu głowy (typ AM3L FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR i AM3LV FFP3 NR D),
- dwie taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej w oplocie (typ AM3L Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR, AM3LV Z FFP3 NR D),
- uszczelkę nosową,
- zawór wydechowy umiejscowiony w prawej części czaszy półmaski filtrującej (typ AM3LV FFP3 NR, AM3LV FFP3 NR D, AM3LV Z FFP3 NR i AM3LV Z FFP3 NR D).

Półmaski filtrujące są dostępne w kolorach: białym, różowym, czerwonym, zielonym, niebieskim, szarym i czarnym.

Zdjęcie:



typ AM3L FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR



typ AM3LV FFP3 NR D



typ AM3L Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR



typ AM3LV Z FFP3 NR D

Podstawowe parametry:

klasa, kategoria SOI, poziom/poziomy skuteczności działania lub klasa ochrony wyrobu:

- penetracja aerozolu mgły oleju parafinowego - klasa ochrony FFP3 NR
- penetracja aerozolu chlorku sodu - klasa ochrony FFP3 NR
- opór oddychania - klasa ochrony FFP3
- całkowity przeciek wewnętrzny - klasa ochrony FFP3 NR
- zatkanie - klasa ochrony FFP3 D (dla półmasek filtrujących typ AM3LV FFP3 NR D i AM3LV Z FFP3 NR D)
- do użytku przez maksymalnie jedną zmianę roboczą - NR

Identyfikacja dostarczonej dokumentacji:

- wniosek o przeprowadzenie badania typu UE nr 13/2022 z dnia 22.02.2022 r.
- umowa w sprawie przeprowadzenia badania typu UE i przeglądu certyfikatu badania typu UE nr 172/2020/1437 z dnia 07.10.2020 r.
- dokumentacja techniczna nr DT-06 Wydanie I z dnia 16.02.2022 r.
- oświadczenie o nieszkodliwości użytych materiałów z dnia 13.09.2022 r.
- instrukcja użytkowania z dnia 16.02.2022 r.

**Wyrób/model wyrobu dostarczony z wnioskiem o przeprowadzenie badania typu UE
jest zgodny z dokumentacją techniczną.**

Wyrób spełnia wymagania normy zharmonizowanej / specyfikacji technicznej:

PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”

potwierdzone badaniami wykonanymi przez:

CIOP-PIB, Zakład Ochron Osobistych, Łódź, Polska

sprawozdania nr:

1548/PB-COV/2020/NO Nr 2 Część 1 z 23.11.2021 r., 1581/PB-COV/2020/NO z 08.01.2021 r., 135/PB-COV/2021/NO z 23.03.2021 r., 451/PB-COV/2021/NO z 11.06.2021 r., 72/PB-COV/2022/NO z 10.03.2022 r., 251/PB-COV/2022/NO z 23.05.2022 r.

Znakowanie:

logo i adres producenta: EUROPROFIL Sp. z o.o.; typ identyfikujący wyrób: AM3L lub AM3LV lub AM3L Z lub AM3LV Z; klasa ochrony: FFP3 NR lub FFP3 NR D; norma EN 149:2001+A1:2009; nr partii zawierający datę produkcji; rozmiar półmasek filtrujących M lub L (identyfikujący nr linii produkcyjnej)

Certyfikat stosuje się w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności według modułu C2 albo modułu D zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

UWAGA 1:

Każda modyfikacja wyrobu oraz jego dokumentacji technicznej, których dotyczy niniejszy certyfikat, powinna być zgłoszona do Ośrodka Certyfikacji Indywidualnych Środków Ochronnych i Roboczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu kiedy wyżej wymieniona norma zharmonizowana może być stosowana jako podstawa oceny wyrobów.

UWAGA 2:

Podrobienie lub przerobienie treści i oznakowania certyfikatu (a także jego kserokopii lub skanu) lub użycie takiego dokumentu jako autentycznego jest przestępstwem z art. 270 § 1 kodeksu karnego.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Środek Ochrony Indywidualnej:

Półmaska filtrująca, typ

**AM3L FFP3 NR
AM3L Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR D
AM3LV Z FFP3 NR
AM3LV Z FFP3 NR D**

2. Nazwa i adres Producenta:

**Europrofil Sp. z o.o.
ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek**

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA

4. Przedmiot deklaracji:

Półmaska filtrująca, typ

**AM3L FFP3 NR
AM3L Z FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR
AM3LV FFP3 NR D
AM3LV Z FFP3 NR
AM3LV Z FFP3 NR D**

5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność: **Półmaska filtrująca w klasie FFP3 do ochrony układu oddechowego przed cząstkami spełnia wymagania normy zharmonizowanej PN – EN 149:2001+A1:2009**
7. Jednostka notyfikowana (Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00 – 701 Warszawa, numer jednostki 1437) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała **certyfikat badania typu UE nr 796/2022/1437**
8. Półmaska filtrująca FFP3 jako środek ochrony indywidualnej podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (**moduł C2**) pod nadzorem jednostki notyfikowanej (Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00 – 701 Warszawa, numer jednostki 1437)
9. Półmaski filtrujące FFP3 spełniają wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 23.09.2022

(imię i nazwisko, stanowisko)
Pełnomocnik ds. ZKP

(podpis)
Natalia Małachowska

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny/ Medyczna półmaska filtrująca typ
AM3L FFP3 NR,
AM3L Z FFP3 NR,
klasa I, kod Basic UDI-DI 5903771861MasksSA
2. Nazwa i adres Producenta:

Europrofil Sp. z o.o.

ul. Zielona 11

11 – 015 Olsztynek

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000024569

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: Europrofil Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek, POLSKA
4. Przedmiot deklaracji: **Medyczna półmaska filtrująca typy: AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR**, klasa I przeznaczona jest do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym przed czynnikami zakaźnymi.
5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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.
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Wypełnia także wymagania normy PN-EN 149:2001+A1:2009, które zostały potwierdzone certyfikatem badania typu **UE/796/2022/1437 z dnia 23.09.2022** wydanym przez jednostkę notyfikowaną – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
6. Półmaska stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. 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.
Ponadto wyrób stanowi jednocześnie środek ochrony indywidualnej III kategorii i podlega procedurze oceny zgodności z typem, w oparciu o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej – Centralny Instytut Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, nr jednostki 1437
7. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.
8. Wyroby spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w tym dotyczące oznakowania znakiem CE.
9. Medyczna półmaska filtrująca: **AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR**, przeznaczona do ochrony układu oddechowego przed aerozolami z cząstek stałych i ciekłych, w tym czynnikami zakaźnymi stanowi wyrób medyczny klasy I według reguły 1 i podlega ocenie zgodności na podstawie następujących norm: PN-EN 14683+AC:2019-09, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN ISO 15223-1:2017-02.
Półmaska filtrująca przeszła badania zgodności z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej, oporów oddychania i odporności na rozpryski dla typu IIR. W zakresie skuteczności filtracji oraz czystości mikrobiologicznej wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych



typ I, II i IIR. W zakresie oporów oddychania oraz odporności na rozpryski wyrób spełnia wymagania dla masek medycznych typ IIR.

10. Medyczna półmaska filtrująca typ **AM3L FFP3 NR, AM3L Z FFP3 NR** spełnia także wymagania zawarte w §221 pkt. 1) i 2) Rozporządzenia Ministra Energii z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących prowadzenia ruchu podziemnych zakładów górniczych: "Niedopuszczalne jest stosowanie w atmosferze zagrożonej wybuchem środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego mogących: 1) być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 2) spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej" (Dz. U. 2017, poz. 1118.)

Podpisano w imieniu Europrofil Sp. z o.o. ul. Zielona 11, 11 – 015 Olsztynek

Miejsce i data wydania:

Olsztynek, 28.09.2022

Mariusz Biernat
Imię Nazwisko

WICEPREZES
Stanowisko

Medyczna półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR (zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09, EN 149:2001+A1:2009)

Certyfikat UE/796/2022/1437

Nr katalogowy: AM3L FFP3 NR

CE 1437

Medyczna półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR jest wyrobem podwójnego przeznaczenia. Spełnia rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 jak i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN-EN 149:2001+A1:2009.

Wyrób przeznaczony jest w celu ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska ochrony dróg oddechowych zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez fachowych pracowników ochronnych zdrowia, pacjentów, a także osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2).

WYMAGANIA

Półmaski firmy EUROPROFIL Sp. z o.o. są zgodne z:

- europejską normą zharmonizowaną PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) „Maski medyczne – wymagania i badania”
 - europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony oddechowej - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
 - odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- a) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
 - b) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Używanie i przechowywanie półmaski:

Półmaski należy przechowywać w zamkniętych i nieuszkodzonych opakowaniach w suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do +40°C i wilgotności względnej <80%. Okres ważności półmaski: 24 miesiące od daty produkcji podanej na opakowaniu

Sposób użycia:

(1) Przed użyciem półmaski, należy sprawdzić jej datę ważności oraz stan techniczny: elementy półmaski nie mogą być uszkodzone. Półmaski wadliwe oraz takie, których data ważności minęła nie mogą zostać użyte. **(2)** Półmaskę należy zakładać na twarz w taki sposób aby nakładka nosowa znalazła się na nosie, następnie ręcznie dociskamy nakładkę nosową w celu dopasowania jej do kształtu nosa i twarzy oraz zapewnieniu szczelności półmaski. **(3)** Gumki mocujące należy założyć za głowę i odpowiednio dopasować. **(4)** Ponownie docisnąć nakładkę na nos. **(5)** Aby sprawdzić czy półmaska jest prawidłowo założona należy półmaskę przytrzymać dłońmi, a następnie wziąć gwałtowny wydech. W przypadku nieszczelności, wyregulować pozycję półmaski, docisnąć dokładniej nakładkę nosową i/lub poprawić spinkę mocującą..



Medyczna półmaska filtrująca AM3L FFP3 NR (zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09, EN 149:2001+A1:2009)

Certyfikat UE/796/2022/1437

Nr katalogowy: AM3L FFP3 NR

CE 1437

Dane techniczne i parametry półmaski:

Materiał	Włóknina polipropylenowa		
Ilość warstw	4		
Warstwa zewnętrzna	Spunbond 60 ± 2 g/m ²		
Warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna	2 warstwy Meltblown o łącznej gramaturze 55 ±2 g/m ²		
Warstwa wewnętrzna	Spunbond 20 ± 2 g/m ²		
Zaczepty	Gumki mocujące		
	Zapinka do spinania gumek mocujących z tyłu głowy		
Wkładka modelująca na nos	Drucik stalowy powlekany		
Uszczelka nosowa	Pianka		
Spełnienie wymagań normy 14683+AC:2019-09 TYP IIR			
Skuteczność filtracji	BFE ≥98 %		
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie mikrobiologiczne)	≤30 jtk		
Ciśnienie różnicowe (opory oddychania)	<60 Pa/cm2		
Półmaska wykazuje odporność na rozpryski cieczy (przesiákanie)			
Spełnienie wymagań normy 149:2001+A1:2009			
Penetracja	≤ 1 %		
	Natężenie przepływu powietrza		
Opory oddychania	30 l/min	95 l/min	160 l/min
	<100 Pa	< 300 Pa	< 300 Pa



Przed użyciem półmaski należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania dostępną na opakowaniu.



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2022-10-12

ZAŚWIADCZENIE NR 138/2022

**Europrofil Sp. z o. o.
Ul. Zielona 11
11-015 Olsztynek**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28.09.2022 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

w dniu 05.10.2022 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy :
Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek dotyczące:

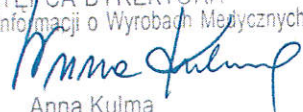
Medyczna półmaska filtrująca

Nazwa alternatywna: Półmaska filtrująca, Protective mask

**Typ: 1) AM3L FFP3 NR, typ IIR
2) AM3L Z FFP3 NR, typ IIR**

Wytwórca: Europrofil Sp. z o. o., Ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma