

Załącznik nr 2

OFERENT

Pieczęć Oferenta

Medima Sp. z o.o.

02-486 Warszawa, Aleje Jerozolimskie 200

NIP: 5222709842

e-mail: sprzedaz@icumed.com

ZAMAWIAJĄCY

Wielospecjalistyczny Szpital

ul. Szymanowskiego 11

27-400 Ostrowiec Św.

Tel.041- 247-80-00

OFERTA do Sprawy ZP/23/2023

W związku z ogłoszonym postępowaniem w trybie przetargu nieograniczonego na: **zakup specjalistycznego sprzętu medycznego i wyposażenia w celu poprawy dostępności do świadczonych usług medycznych w Wielospecjalistycznym Szpitalu w Ostrowcu Świętokrzyskim.**

I. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę:

... - **pakiet nr 5** W cenie netto: 21 600,00 zł, brutto z 8% podatkiem VAT 23 328,00 zł słownie: Dwadzieścia trzy tysiące trzysta dwadzieścia osiem złotych i 00/100

(ceny jednostkowe w załączniku nr 10)

II. Oświadczamy, że:

- Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń, jak również posiadamy pełne informacje potrzebne i konieczne do przygotowania oferty.
- Oferujemy następujące warunki napraw gwarancyjnych oferowanych urządzeń:
 - lata gwarancji: 24 m-ce (okres nie krótszy niż 24 m-ce)
 - ilość napraw gwarancyjnych kwalifikująca do wymiany urządzenia na nowe 3 (wymagane max 3 naprawy)
- Termin płatność - przelew do 30 dni po otrzymaniu faktury.
- Całość zamówienie zrealizujemy w terminie – do 60 dni od podpisania umowy.
- Oświadczamy, że projekt umowy, stanowiący załącznik do Specyfikacji warunków zamówienia został przez nas zaakceptowany. Zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w nich warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- Oświadczamy, że oferowane aparaty i urządzenia medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania oraz posiadają deklarację zgodności CE zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (Rozdz. I SWZ) i zobowiązujemy się do dostarczenia poświadczających ten fakt dokumentów na każde wezwanie zamawiającego,
- Oświadczamy, że czujemy się związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji warunków zamówienia, tj. przez okres 90 od ostatecznego terminu otwarcia ofert.
- Oświadczamy, że przedmiotowe zamówienie wykonamy samodzielnie bez współudziału podwykonawców/lub powierzmy podwykonawcy.....następujące części zamówienia.....*
- Oświadczamy, że **należymy/nie należymy*** do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, zgodnie z definicją MŚP (małe i średnie przedsiębiorstwa) o której mowa w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r., załącznik nr I do Rozporządzenia, art. 2.
- Wypełniłmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu,* (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 należy oświadczenie wykreślić i pozostawić wyłącznie oświadczenie z pkt 13)
- Nie przekazuję danych w załączeniu do oferty na adres poczty elektronicznej wskazanej przez Zamawiającego w SWZ osobowych innych niż bezpośrednio mnie dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO*
- Osobą odpowiedzialną za realizację przedmiotu zamówienia z ramienia Dostawcy będzie:**

Marcin Wierzbicki email sprzedaz@icumed.com

* niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 10 do SWZ

Formularz cenowy

Pozycja nr	Asortyment	Nazwa Producenta	Nazwa Handlowa Nr katalogowy	Ilość	Cena jedn. netto /zł.	Wartość netto/zł. Kolumna (5x6)	Podatek VAT %	Cena jedn. brutto/zł	Wartość brutto/zł.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	cyfrowy aparat rentgenowski			1 zest aw					
	koszty adaptacji pracowni								
2.	zestaw laparoskopowy 4K wraz z osprzętem i narzędziami: monitory medyczne z wysięgnikiem, kamera, źródło światła, pompa interdyscyplinarna, insuflator laparoskopowy, wózek aparaturowy, narzędzia laparoskopowe			1 zest aw					
3.	wideo-kolonoskop,			1 szt.					
	myjnia endoskopowa			1 szt.					
4.	myjnia dezynfektor do basenów i kaczek			1 szt.					
5.	pompy infuzyjne	Medima sp. z o.o.	POMPA STRZYKAWKOWA S300, kat. S300	6 szt.	3600,00	21600,00	8%	3888,00	23328,00

6.	wirówka laboratoryjna			1 szt.					
7.	autoklaw			1 szt.					
8.	zasilacze UPS z sys. klimatyzacji pomieszczenia			2 szt.					
9.	system kompresji klatki piersiowej			1 szt.					
10.	resektoskop bipolarny,			1 szt.					
	resektoskop monopolarny,			1 szt.					
	ureterorenoskop (URS) długi			2 szt.					
	RAZEM:								23328,00

UWAGA!

Na fakturze należy użyć identycznego nazewnictwa jak użyte nazwy sprzętu i aparatury wyspecyfikowanego w załączniku nr 10

Pakiet 5Przedmiot zamówienia:: **Pompy infuzyjne**

NAZWA OFERENTA	Medima sp. z o.o.
PRODUCENT	Medima sp. z o.o.
MODEL/TYP	POMPA STRZYKAWKOWA S300
KRAJ POCHODZENIA	Polska
ROK PRODUKCJI /wymagane fabrycznie nowe/	2023
LICZBA SZTUK	6

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
1.	Stosowanie strzykawk 2, 5, 6, 10, 12, 20, 30, 35, 50 ml.	TAK	Stosowanie strzykawk 2-60 ml.
2.	Strzykawki montowane od czoła.	TAK	Strzykawki montowane od czoła.
3.	Ramię pompy niewychodzące poza gabaryt obudowy.	TAK	Ramię pompy niewychodzące poza gabaryt obudowy.
4.	Klawiatura symboliczna i fizyczna (nie wyświetlana na ekranie) klawiatura alfanumeryczna umożliwiaiąca szybkie i intuicyjne programowanie infuzji oraz obsługę pompy.	TAK	Klawiatura symboliczna i fizyczna (nie wyświetlana na ekranie) klawiatura alfanumeryczna umożliwiaiąca szybkie i intuicyjne programowanie infuzji oraz obsługę pompy.
5.	Wysokość pompy 11,5 cm	TAK	Wysokość pompy 11,5 cm
6.	Szybkość dozowania w zakresie 0,1-2000 ml/h	TAK	Szybkość dozowania w zakresie 0,1-2000 ml/h
7.	Programowanie parametrów infuzji w jednostkach: <ul style="list-style-type: none">▪ ml, L,▪ ng, µg, mg, g,▪ µEq, mEq, Eq,▪ mIU, IU, kIU,▪ mIE, IE, kIE,▪ cal, kcal,▪ J, kJ,▪ mmol, mol, z uwzględnieniem wagi pacjenta lub nie, z uwzględnieniem powierzchni pacjenta lub nie, na min, godz., dobę.	TAK	Programowanie parametrów infuzji w jednostkach: <ul style="list-style-type: none">▪ ml, L,▪ ng, µg, mg, g,▪ µEq, mEq, Eq,▪ mIU, IU, kIU,▪ mIE, IE, kIE,▪ cal, kcal,▪ J, kJ,▪ mmol, mol, z uwzględnieniem wagi pacjenta lub nie, z uwzględnieniem powierzchni pacjenta lub nie, na min, godz., dobę.

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
8.	Zabezpieczenie przed gwałtowną zmianą szybkości w trakcie trwania infuzji (miareczkowanie).	TAK	Zabezpieczenie przed gwałtowną zmianą szybkości w trakcie trwania infuzji (miareczkowanie).
9.	Tryby dozowania: <ul style="list-style-type: none"> • Infuzja ciągła, • Infuzja bolusowa (z przerwą), • Infuzja profilowa (24 kroki infuzji), • Infuzja TPN (narastanie / utrzymanie / opadanie). 	TAK	Tryby dozowania: <ul style="list-style-type: none"> • Infuzja ciągła, • Infuzja bolusowa (z przerwą), • Infuzja profilowa (24 kroki infuzji), Infuzja TPN (narastanie / utrzymanie / opadanie).
10.	Dokładność infuzji $\pm 2\%$	TAK	Dokładność infuzji $\pm 2\%$
11.	Programowanie parametrów podaży Bolus-a i dawki indukcyjnej: <ul style="list-style-type: none"> • objętość / dawka • czas lub szybkość podaży 	TAK	Programowanie parametrów podaży Bolus-a i dawki indukcyjnej: <ul style="list-style-type: none"> • objętość / dawka czas lub szybkość podaży
12.	Automatyczne zmniejszenie szybkości podaży bolusa, w celu uniknięcia przerwania infuzji na skutek alarmu okluzji.	TAK	Automatyczne zmniejszenie szybkości podaży bolusa, w celu uniknięcia przerwania infuzji na skutek alarmu okluzji.

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
13.	<p>Możliwość wgrania do pompy biblioteki leków złożonej z procedur dozowania zawierających co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwy leku, • 10 koncentracji leku, • szybkości dozowania (dawkowanie), • całkowitej objętości (dawki) infuzji, • parametrów bolusa, oraz dawki indukcyjnej, • limitów dla wymienionych parametrów infuzji: <ul style="list-style-type: none"> ○ miękkich, ostrzegających o przekroczeniu zalecanych wartości parametrów, ○ twardych – blokujących możliwość wprowadzenia wartości spoza ich zakresu. • Notatki doradczej możliwej do odczytania przed rozpoczęciem infuzji. <p>Podział biblioteki na osobne grupy dedykowane poszczególnym oddziałom szpitalnym, do 40 oddziałów. Wybór oddziału dostępny w pompie.</p> <p>Podział biblioteki dedykowanej oddziałom na 40 kategorii lekowych.</p> <p>Pojemność biblioteki 4000 procedur dozowania leków.</p>	TAK	<p>Możliwość wgrania do pompy biblioteki leków złożonej z procedur dozowania zawierających co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwy leku, • 10 koncentracji leku, • szybkości dozowania (dawkowanie), • całkowitej objętości (dawki) infuzji, • parametrów bolusa, oraz dawki indukcyjnej, • limitów dla wymienionych parametrów infuzji: <ul style="list-style-type: none"> ○ miękkich, ostrzegających o przekroczeniu zalecanych wartości parametrów, ○ twardych – blokujących możliwość wprowadzenia wartości spoza ich zakresu. • Notatki doradczej możliwej do odczytania przed rozpoczęciem infuzji. <p>Podział biblioteki na osobne grupy dedykowane poszczególnym oddziałom szpitalnym, do 40 oddziałów. Wybór oddziału dostępny w pompie.</p> <p>Podział biblioteki dedykowanej oddziałom na 40 kategorii lekowych. Pojemność biblioteki 5000 procedur dozowania leków.</p>
14.	<p>Dostępność polskojęzycznego oprogramowania komputerowego do tworzenia i przesyłania do pompy biblioteki leków.</p>	TAK	<p>Dostępność polskojęzycznego oprogramowania komputerowego do tworzenia i przesyłania do pompy biblioteki leków.</p>

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
15.	<p>Ekran infuzji umożliwiający wyświetlenie następujących informacji jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwa leku, • koncentracja leku, • szybkość infuzji, • informacji, że wartość szybkości infuzji mieści się w zalecanych zakresie lub znajduje się w zakresie limitu miękkiego dolnego lub górnego, • podana dawka, • poziom limitów dla szybkości infuzji, • czas do końca dawki lub czas do końca strzykawki w formie graficznej, • kategorii leku wyodrębnionej kolorem, • stan naładowania akumulatora, • aktualne ciśnienie w linii pacjenta w formie graficznej. 	TAK	<p>Ekran infuzji umożliwiający wyświetlenie następujących informacji jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwa leku, • koncentracja leku, • szybkość infuzji, • informacji, że wartość szybkości infuzji mieści się w zalecanych zakresie lub znajduje się w zakresie limitu miękkiego dolnego lub górnego, • podana dawka, • poziom limitów dla szybkości infuzji, • czas do końca dawki lub czas do końca strzykawki w formie graficznej, • kategorii leku wyodrębnionej kolorem, • stan naładowania akumulatora, • aktualne ciśnienie w linii pacjenta w formie graficznej.
16.	Kolorowy ekran pompy.	TAK	Kolorowy ekran pompy.
17.	Ekran dotykowy, przyspieszający wybór funkcji pompy.	TAK	Ekran dotykowy, przyspieszający wybór funkcji pompy.
18.	Kolorystyczne wyróżnienie ekranu infuzji do żywienia dojelitowego względem innych realizowanych infuzji.	TAK	Kolorystyczne wyróżnienie ekranu infuzji do żywienia dojelitowego względem innych realizowanych infuzji.
19.	Napisy na wyświetlaczu w języku polskim.	TAK	Napisy na wyświetlaczu w języku polskim.
20.	Regulowane progi ciśnienia okluzji, 12 poziomów.	TAK	Regulowane progi ciśnienia okluzji, 12 poziomów.
21.	Progi ciśnienia regulowane w zakresie 75-900 mmHg.	TAK	Progi ciśnienia regulowane w zakresie 75-900 mmHg.
22.	Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji.	TAK	Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji.
23.	Automatyczna redukcja bolusa okluzyjnego.	TAK	Automatyczna redukcja bolusa okluzyjnego.
24.	Priorytetowy system alarmów, zapewniający zróżnicowany sygnał dźwiękowy i świetlny, zależnie od stopnia zagrożenia.	TAK	Priorytetowy system alarmów, zapewniający zróżnicowany sygnał dźwiękowy i świetlny, zależnie od stopnia zagrożenia.

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
25.	<p>Możliwość instalacji pompy w stacji dokującej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zatraskowe mocowanie z automatyczną blokadą, bez konieczności przykręcania. • Alarm nieprawidłowego mocowania pomp w stacji, • Pompy mocowane niezależnie, jedna nad drugą, • Automatyczne przyłączenie zasilania ze stacji dokującej, • Automatyczne przyłączenie portu komunikacyjnego ze stacji dokującej wyposażonej w port komunikacyjny • Świetlna sygnalizacja stanu pomp: infuzja, alarm, STOP. 	TAK	<p>Możliwość instalacji pompy w stacji dokującej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zatraskowe mocowanie z automatyczną blokadą, bez konieczności przykręcania. • Alarm nieprawidłowego mocowania pomp w stacji, • Pompy mocowane niezależnie, jedna nad drugą, • Automatyczne przyłączenie zasilania ze stacji dokującej, • Automatyczne przyłączenie portu komunikacyjnego ze stacji dokującej wyposażonej w port komunikacyjny <p>Świetlna sygnalizacja stanu pomp: infuzja, alarm, STOP.</p>
26.	Mocowanie pojedynczej pompy do statywów lub pionowych kolumn niewymagające dołączenia jakichkolwiek części, w szczególności uchwytu mocującego, po bezpośrednim wyjęciu pompy z stacji dokującej.	TAK	Mocowanie pojedynczej pompy do statywów lub pionowych kolumn niewymagające dołączenia jakichkolwiek części, w szczególności uchwytu mocującego, po bezpośrednim wyjęciu pompy z stacji dokującej.
27.	Mocowanie pomp w stacji dokującej niewymagające odłączenia jakichkolwiek części, w szczególności uchwytu mocującego, po bezpośrednim zdjęciu pompy ze statywu.	TAK	Mocowanie pomp w stacji dokującej niewymagające odłączenia jakichkolwiek części, w szczególności uchwytu mocującego, po bezpośrednim zdjęciu pompy ze statywu.
28.	Uchwyt do przenoszenia pompy na stałe związany z pompą, niewymagający odłączania przy mocowaniu pomp w stacjach dokujących.	TAK	Uchwyt do przenoszenia pompy na stałe związany z pompą, niewymagający odłączania przy mocowaniu pomp w stacjach dokujących.
29.	Możliwość komunikacji pomp umieszczonych w stacjach dokujących wyposażonych w interface LAN z oprogramowaniem zewnętrznym.	TAK	Możliwość komunikacji pomp umieszczonych w stacjach dokujących wyposażonych w interface LAN z oprogramowaniem zewnętrznym.
30.	Historia infuzji – możliwość zapamiętania min. 2000 pełnych infuzji.	TAK	Historia infuzji – Min. 2000 zapisów pełnych infuzji. Ok. 10000 zdarzeń.
31.	Klasa ochrony II, typ CF, odporność na defibrylację, ochrona obudowy IP22	TAK	Klasa ochrony II, typ CF, odporność na defibrylację, ochrona obudowy IP22
32.	Zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej	TAK	Zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej

Lp.	Opis urządzenia (elementu wyposażenia)	Parametr wymagany	Parametry oferowane (podać zakresy lub opisać)
	Cechy pompy		
33.	Czas pracy z akumulatora do 30 h przy infuzji 5ml/h	TAK	Czas pracy z akumulatora do 30 h przy infuzji 5ml/h
34.	Czas ładowania akumulatora do 100% po pełnym rozładowaniu – poniżej 5 h	TAK	Czas do naładowania: 100% < 5 h; 90% < 3h
35.	Waga do 2,3 kg.	TAK	Maks. 2,27 kg
Pozostałe wymogi			
36.	Dostawa wraz z rozładunkiem, montażem oraz uruchomieniem i przeszkoleniem personelu.	Tak	Dostawa wraz z rozładunkiem, montażem oraz uruchomieniem i przeszkoleniem personelu.
37.	Aparat zastępczy w okresie gwarancji na czas naprawy wraz z ubezpieczeniem od wszelkich ryzyk.	Tak	Aparat zastępczy w okresie gwarancji na czas naprawy wraz z ubezpieczeniem od wszelkich ryzyk.
38.	Instrukcja obsługi w języku polskim (załączyć w wersji papierowej, bądź elektronicznej – przy dostawie)	Tak	Instrukcja obsługi w języku polskim
39.	Dostarczenie paszportu technicznego	Tak	Dostarczenie paszportu technicznego
40.	Dostępność części zamiennych minimum 10 lat od momentu złożenia oferty	Tak	Dostępność części zamiennych 10 lat od momentu złożenia oferty
41.	Wsparcie serwisowe, możliwość diagnostyki oferowanego aparatu poprzez łącze zdalne	Tak/Nie	Wsparcie serwisowe, możliwość diagnostyki oferowanego aparatu poprzez łącze zdalne
42.	Bezpłatne przeglądy zgodnie z instrukcją obsługi, w okresie gwarancji w cenie dostawy przedmiotu zamówienia. Serwis na terenie Polski (podać dokładny adres wraz z numerem tel. oraz adresem email)	Tak	Bezpłatne przeglądy zgodnie z instrukcją obsługi, w okresie gwarancji w cenie dostawy przedmiotu zamówienia. Serwis na terenie Polski: Medima sp. z o.o. al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa +48 22 313 22 57 serwis@icumed.com
43.	Gwarancja minimum 24 miesiące.	TAK podać	Tak, 24 miesiące
44.	Certyfikat potwierdzający posiadanie znaku CE, bądź Deklaracje Zgodności CE lub inne dokumenty równoważne. Oświadczenie o wpisie do Rejestru Wyrobów Medycznych.	TAK podać	Tak, Certyfikat CE, deklaracja zgodności WE, zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych.

Uwagi:

- Niespełnienie któregoś z podanych warunków granicznych (wymaganych) powoduje odrzucenie oferty.
- Oświadczamy, iż wyspecyfikowane powyżej urządzenie jest nowe, kompletne i będzie po montażu i zainstalowaniu gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów (poza materiałami eksploatacyjnymi).

STRZYKAWKOWA POMPA INFUZYJNA S300

Specyfikacja techniczna



- Wbudowany zasilacz, uchwyt i obrotowa kłema mocująca
- Kolorowy ekran dotykowy o przekątnej 3,2 cala
- Wysoki kontrast i rozdzielczość ekranu
- Klawiatura alfanumeryczna
- Automatyczna instalacja i rozpoznawanie strzykawki
- Mechanizm blokujący tłok zabezpieczający przed samoczynnym opróżnieniem strzykawki podczas wymiany
- Szybki start infuzji
- Inteligentny algorytm unikania okluzji, w trakcie podaży bolusa
- Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji
- Bolus manualny i automatyczny
- System wspierania podaży bolusa
- Wszystkie popularne jednostki infuzji
- Dodatkowe typy infuzji
- Możliwość wgrania biblioteki leków lub biblioteki etykiet
- Wyodrębniony ekran do żywienia dojelitowego
- Limity twarde lub miękkie miareczkowania
- Zaawansowany system alarmowy
- 2 poziomy ochrony dostępu zabezpieczone hasłem
- Tryb dzienny i nocny pracy pompy
- Automatyczny proces aktualizacji oprogramowania, konfiguracji i bibliotek pompy, bez przerywania infuzji, za pomocą oprogramowania medycznego MedimaNet
- Integracja ze szpitalnymi systemami informatycznymi PDMS/HIS za pomocą protokołu HL7
- Polskojęzyczna wersja oprogramowania pompy

Biblioteka leków

- Bezpieczna i gotowa do użycia lista procedur dozowania leków
- Procedury dozowania leków i konfiguracja dla wybranego oddziału (CCA)
- Do 40 CCA, do 40 kategorii leków, do 5000 procedur dozowania leków
- Do 10 koncentracji stałych i 1 zmiennej programowanej przez użytkownika
- Kategoria leku wyodrębniona kolorem na ekranie infuzji
- Wartości domyślne oraz limity miękkie i twarde wybranych parametrów
- Dodatkowe poziomy ochrony zabezpieczone hasłem dla CCA i procedur dozowania leku
- 2 poziomy notatek doradczych
- 3 poziomy intensywności alarmów dla wybranych procedur dozowania

ZASTOSOWANIE

- Infuzje dożylnie i dotętnicze
- Żywienie pozajelitowe i dojelitowe
- Podaż krwi i preparatów krwiopochodnych

ROZMIARY STRZYKAWEK

- 2 - 60 ml
- Wszystkich głównych producentów
- Dodanie innych strzykawek na życzenie klienta

WLEW INFUZJI

0,01 – 2000 ml/h

- 0,01 - 99,99 ml/h z przyrostem 0,01 ml/h
- 100 - 999,9 ml/h z przyrostem 0,1 ml/h
- 1000 - 2000 ml/h z przyrostem 1 ml/h

OBJĘTOŚĆ INFUZJI, CZAS

0,1 - 20000 ml; 1 min - 200 h

DOKŁADNOŚĆ INFUZJI

± 2% zgodnie z normą PN-EN 60601-2-24

BOLUS, BOLUS WSTĘPNY (DAWKĄ INDUKCYJNĄ)

- Wlew: 0,01 - 2000 ml/h
- Objętość: 0,1 - 60 ml

PROGI ALARMÓW OKLUZJI

12 progów (75 - 900 mmHg)

JEDNOSTKI

ng, µg, mg, g, mL, L, µEq, mEq, Eq, mIU, IU, kIU, mIE, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ / --, kg, m² / min, h, 24h

TYPY INFUZJI

ciągła, okresowa, profilowa, wzrost/spadek

ALARMY

3 poziomy alarmów, pre-alarmy, przypomnienia, ostrzeżenia

HISTORIA INFUZJI

Min. 2000 zapisów pełnych infuzji. Ok. 10000 zdarzeń.

ZASILANIE

100 - 240 VAC; 12,4 - 15,5 VDC, maks. 1 A

AKUMULATOR

- Ni-MH
- Czas pracy: 30 h @ 5 ml/h;
- Czas do naładowania: 100% < 5 h; 90% < 3h

WYMIARY

365 x 115 x 204 [mm] (szer. x wys. x gł.)

WAGA

Maks. 2,27 kg

KLASYFIKACJA

Klasa II, typ CF, odporność na defibrylację, IP22

STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-2, PN-EN 60601-1-8, PN-EN 60601-2-24, PN-EN 1789, MDD93/42/EEC-IIb

Medima Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200, 02-486
Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 313 22 50
Tel. +48 22 313 22 63
E-mail: sprzedaz@medima.pl
Strona: www.medima.pl

CE
1011

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 [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2][0][2][3]/S [1][4][0]–[4][4][8][0][0][4]

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:	[Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim ul. K. Szymanowskiego 11 27-400 Ostrowiec Świętokrzyski Tel: 41/247-80-00 Fax:41/247-80-50 Strona internetowa: www.zoz.ostrowiec.pl Adres email: zamowienia@zoz.ostrowiec.p] strona internetowa prowadzonego postępowania: https://platformazakupowa.pl/pn/zoz_ostrowiec
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	[<i>zakup specjalistycznego sprzętu medycznego i wyposażenia w celu poprawy dostępności do świadczonych usług medycznych w Wielospecjalistycznym Szpitalu w Ostrowcu Świętokrzyskim</i>]
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[Sprawa ZP/23/2023]

¹ Stuby 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.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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:	[Medima Sp. z o.o.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[522-270-98-42] []
Adres pocztowy:	[al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Marcin Wierzbicki] [604 560 162] [sprzedaz@icumed.com] [www.medima.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	[X] Tak [] Nie
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak , jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	[] Tak [X] Nie [...] [....]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	[] Tak [] Nie [X] Nie dotyczy
Jeżeli tak:	

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 przedsiębiorstwo: 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**.

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

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

<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? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w 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? 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): [.....][.....][.....][.....] 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>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami¹¹?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>
<p>Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.</p>	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>
<p>Części</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.</p>	<p>[5]</p>

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

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

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:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Marcin Wierzbicki], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Krajowy Kierownik Sprzedaży]
Adres pocztowy:	[Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warszawa]
Telefon:	[604 560 162]
Adres e-mail:	[sprzedaz@icumed.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[pełnomocnictwo]

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**, należycie 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 checked="" 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.

¹²

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

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 samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne 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

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 podleganie 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).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	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 checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
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: 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?	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴	

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 (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....][.....][.....]
--	-----------------------

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

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.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie 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: [.....]
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 wykonawczych ²⁷ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak: – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej ²⁸ . Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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.

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

	[.....][.....][.....]
<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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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;</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁹

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

³⁰

Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	
--	--

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

³¹

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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:	[KRS: 0000201189] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu][KRS: 0000201189][NIP: 522-270-98-42]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie 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 (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

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:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta

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>1b) Jego średni roczny obróć 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>(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 obróć 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 elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[4724500] [PLN] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

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

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne 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.

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:								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ 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:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ 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 prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table><tr><th>Opis</th><th>Kwoty</th><th>Daty</th><th>Odbiorcy</th></tr><tr><td>Dostawa pomp infuzyjnych, stacji dokujących i statywów</td><td>155 142,00</td><td>Grudzień 2020 r.</td><td>Szpital Powiatowy im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.</td></tr></table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy	Dostawa pomp infuzyjnych, stacji dokujących i statywów	155 142,00	Grudzień 2020 r.	Szpital Powiatowy im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
Dostawa pomp infuzyjnych, stacji dokujących i statywów	155 142,00	Grudzień 2020 r.	Szpital Powiatowy im. Tadeusza Malińskiego w Śremie sp. z o.o.						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, 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:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								

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.

<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>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:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>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:</p>	<p>[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień</p>	

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).

<p>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 formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
---	---

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:
<p>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:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>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:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili 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:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>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:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[....]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawdziwe 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): [Warszawa, 17.08.2023 r.]

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

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

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

Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity

Nr / No DZCE 218

WYTWÓRCA / MANUFACTURER:

MEDIMA Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 200 02-486 Warszawa, Polska

WYROB MEDYCZNY / MEDICAL PRODUCTS:

Strzykawkowa pompa infuzyjna / Syringe Infusion Pump

Model / Models:	S100	UDI-DI: 05907677200328
	S200	UDI-DI: 05907677200335
	S300	UDI-DI: 05907677200342
	S300 PCA	UDI-DI: 05907677200359

KLASYFIKACJA / CLASSIFICATION:

Klasa IIb, Wyrób aktywny - Reguła 11, zgodnie z aneksem IX MDD 93/42/EEC

Class IIb, Active Devices - Rule 11, according to Annex IX MDD 93/42/EEC

Wyrób niesterylny / Non-sterile device

Oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami / We declare that the above-mentioned medical devices comply with the requirements:

- 1) Dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1996 wraz z późniejszymi zmianami (MDD).
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1996 with subsequent changes (MDD) .
- 2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. (RED)
Directive 2014/53/EU of The European Parliament and of The Council of 16 April 2014. (RED)
- 3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (ROHS)
Directive 2011/65/EU of The European Parliament and Of The Council of 8 June 2011. (ROHS)

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. / The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Wyrób oznakowany znakiem CE / Product marked with the CE mark.

Procedurę oceny zgodności z Dyrektywą 93/42/EEG przeprowadzono według załącznika II, z udziałem jednostki notyfikowanej o numerze identyfikacyjnym 1011 / Conformity assessment procedure has been carried out according to Annex II under surveillance by Notified Body No. 1011:

neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC

Certyfikat zgodności CE, zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami / EC certificate according to Annex II section 3 of Council Directive 93/42/EEC with subsequent changes:

Nr / No 5-871-200-1911

Certyfikat zgodności Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami normy EN ISO 13485:2016 / Certificate of Quality Management System compliance with the requirements of standard EN ISO 13485:2016:

Nr / No 4-510-135-1911

Normy zastosowane do oceny zgodności / Referenced standards that have been applied:

1. PN-EN 60601-1:2011
2. PN-EN 60601-1-2:2015-11
3. PN-EN 60601-2-24:2015-09
4. PN-EN 60601-1-8:2011
5. PN-EN 62304:2010
6. PN-EN 62366:2008
7. PN-EN ISO 1789+A1:2011
8. PN-EN 1041+A1:2013-12
9. PN-EN ISO 14971:2012
10. PN-EN ISO 15223-1:2017-02
11. ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
12. ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
13. ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2019
14. ETSI EN 301 489-17 V3.2.0:2017

Warszawa, 29 marca 2022

Warsaw, March 29, 2022

Maciej Grabowski

Członek Zarządu Medima Sp. z o. o.

Member of Managing Board of Medima Sp. z o.o.

MEDIMA Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warsaw, Poland

Tel. +48 22 313 22 66, Fax. +48 22 313 22 69

E-mail: medima@medima.pl, www.medima.pl

VAT Registration No: PL 5222709842, Local Court in Warsaw Registered No: 0000201189

Strona / Page: 2/2

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div><div>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2016 -11- 02 Nr ... Ilość załączników ... Podpis Przewodniczącego ...</div></div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Medima Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Medima Sp. z o.o.	
1.017 Miasto / City Warszawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 02-486
1.019 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 200	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Krzysztof Sawicki	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail k.sawicki@medima.com.pl	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-11-02

Nazwisko / Name Maciej Grabowski

Podpis / Signature 

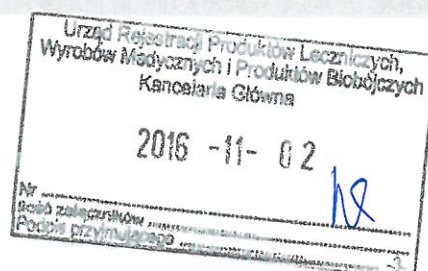
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed Dodany model S300 PCA Zmieniony opis poszczególnych modeli	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 11
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Strzykawkowa pompa infuzyjna	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make S100 S200 S300 S300 PCA	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 13217
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <p>Strzykawkowe pompy infuzyjne S100, S200, S300 przeznaczone są do dokładnych infuzji dożylnych, dotętniczych oraz żywienia pozajelitowego i dojelitowego.</p> <p>Pompy mogą być stosowane w różnorodnym środowisku klinicznym, obejmującym między innymi: sale chorych o profilu ogólnym, oddziały intensywnej terapii, oddziały neonatologiczne i pediatryczne, sale operacyjne i pooperacyjne oraz oddziały ratownictwa medycznego.</p> <p>Pompa S100 - podstawowy model, bardzo prosty w obsłudze, infuzja w ml/h, ml/min, l/h, l/24h. Możliwość wyliczenia szybkości dozowania z objętości i czasu.</p> <p>Pompa S200 - oferuje możliwości modelu S100 plus programowanie szybkości infuzji we wszystkich, najczęściej używanych jednostkach, infuzję ciągłą z przerwami, profil (do 24 cykli) oraz infuzję TPN.</p> <p>Pompa S300 - oferuje możliwości modelu S200 oraz posiada tryb infuzji TCI/TVA. Pompy S300 obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p> <p>Pompa S300 PCA - oferuje możliwości modelu S300 oraz posiada tryb infuzji PCA. Pompy S300 PCA obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p>	2.015 Po angielsku / In English <p>Volumetric infusion pumps S100, S200, S300, S300 PCA are designed for accurate intravenous and arterial infusions as well as for enteral and parenteral feeding.</p> <p>The pumps can be used in various clinical environments, including general profile wards, intensive care units, neonatology and paediatric units, operation theatres and postoperative wards, as well as medical rescue wards.</p> <p>The pump S100 - very simple model, operates in: ml/h, ml/min, l/h, l/24h. It offers an option to calculate infusion rate basing on the volume and time.</p> <p>The pump S200 - offers the capabilities of model S100 and allows to program infusion rate in all commonly used units, continuous infusion, intermittent infusion, infusion with profile (up to 24 cycles) and infusion TPN.</p> <p>The pump S300 - offers the capabilities of model S200 and additionally infusions TCI/TVA. The pumps S300 support drug libraries prepared by external software.</p> <p>The pump S300 PCA - offers the capabilities of model S300 and additionally infusions PCA. The pumps S300 PCA support drug libraries prepared by external software.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) 1011	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych	
Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Maciej Grabowski	2.018 Telefon / Phone 22 313 22 61
2.019 E-mail m.grabowski@medima.com.pl	2.020 Faks / Fax 22 313 22 69

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City WarszawaData / Date 2016-11-02Nazwisko / Name Maciej GrabowskiPodpis / Signature 

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

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

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

