

Miejscowość Warszawa, dnia 11.04.2024

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

Nazwa wykonawcy

Coloplast sp. z o.o

Siedziba

Ul. Inflancka 4; 00-189 Warszawa

REGON 016306100 NIP 5272305360

Tel. 22 295 00 17

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym Diana Dołgań

Tel 453 689 807 e-mail przetargi@atosmedical.com

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Daniel Karasiewicz

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

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję dostawę implantów oraz akcesoriów do implantów na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr 3²

bez podatku VAT 102 000,00 zł

podatek VAT 8% 8 160,00 zł

z podatkiem VAT 110 160,00 zł

Słownie: sto dziesięć tysięcy sto sześćdziesiąt i 00/100 zł

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 przedsiębiorstw³
- 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

ZP-24-013UN

- ☐ 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 wykonawcy nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

PAKIET NR 3 - Protezy głosu

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy (REF/kod produktu)
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	<p>Niskooporowa wszczepialna proteza głosowa zbudowana z silikonu klasy medycznej i polimeru/tworzywa fluorowego w rozmiarach: 6; 8; 10; 12,5; 15 mm, średnicy minimum 22 Fr.</p> <p>Proteza uniwersalna do wszczepiania pierwotnego podczas laryngektomii z zastosowaniem w zestawie oraz do wszczepiania wtórnego do przetoki wytworzonej po zagojeniu tracheostomii. Posiadająca pierścień z tworzywa widocznego w promieniach rentgenowskich oraz elastyczne kołnierze (od strony przełyku i od strony stomy) umożliwiające zakładanie protezy do przetoki przełykowo-gardłowej z dwóch stron tj. z dościa przedniego - przez tracheostomię oraz z dościa tylnego - od strony przełyku z użyciem giętkiej prowadnicy lub posiadająca dodatkowy trzeci kołnierz od strony przełyku, w celu lepszego uszczelnienia przetoki. Zastawka protezy ustawiona pod kątem w celu łatwiejszego przepływu powietrza.</p> <p>Możliwość założenia protezy z użyciem podajnika, samej koszulki podajnika lub z użyciem kapsułki. Proteza bezpieczna dla obrazowania MR do 3T oraz badań RTG oraz radioterapii do dawki 70Gy. Proteza łatwo czyszczona za pomocą szczoteczki. Proteza w opakowaniu sterylnym. Korpus protezy (obudowa jednokierunkowej zastawki) widoczny w promieniach rentgenowskich.</p> <p>Opakowanie zawierające: protezę oraz podajnik, wielorazową szczoteczkę do czyszczenia protezy, instrukcje dla lekarza i pacjenta w języku polskim.</p> <p>Rozmiar oraz rodzaj protezy do decyzji zamawiającego.</p> <p>Długość (odległość między kołnierzami) 6 mm; 8 mm; 10 mm; min 12 max 12,5 mm; min 14 max 15 mm.</p>	60	1 700,00 zł	102 000,00 zł	8%	110 160,00 zł	<p>Provox Vega Puncture Set; Provox Vega; Provox Vega XtraSeal; Atos Medical AB Nr kat.: 8147/8148/8149/ 8282/8283/8284/8285/8286/8287/ 8300/8301/8302/8303/8304/8305</p>

Provox® Vega™



Niskooporowa wszczepialna proteza głosowa zbudowana z silikonu klasy medycznej i polimeru/tworzywa fluorowego w rozmiarach : 4; 6; 8; 10; 12,5 i 15 mm, średnicy 22,5 Fr. Proteza uniwersalna do wszczepiania pierwotnego podczas laryngektomii i do wszczepiania wtórnego do przetoki wytworzonej po zagojeniu tracheostomii. Posiadająca pierścień z tworzywa widocznego w promieniach rentgenowskich oraz elastyczne kołnierze (od strony przełyku i od strony stomy) umożliwiające zakładanie protezy do przetoki przełykowo-gardłowej z dwóch stron tj. z dościa przedniego - przez tracheostomię oraz z dościa tylnego - od strony przełyku z użyciem giętkiej prowadnicy. Proteza bezpieczna dla obrazowania MR do 3T oraz badań RTG oraz radioterapii do dawki 70Gy. Proteza jest łatwo czyszczona za pomocą szczoteczki. Proteza jest w opakowaniu sterylnym. Korpus protezy (obudowa jednokierunkowej zastawki) widoczny w promieniach rentgenowskich. Opakowanie zawiera protezę oraz podajnik, wielorazową szczoteczkę do czyszczenia protezy, instrukcje dla lekarza i pacjenta w języku polskim.

Provox Vega 22,5Fr	4 mm	8282
Provox Vega 22,5rF	6 mm	8283
Provox Vega 22,5Fr	8 mm	8284
Provox Vega 22,5Fr	10 mm	8285
Provox Vega 22,5Fr	12,5 mm	8286
Provox Vega 22,5Fr	15 mm	8287

Provox® Vega™Puncture Set



Zestaw do pierwotnego wszczepiania protez głosowych 8, 10 lub 12,5 mm z narzędziami do wykonania zabiegu, jednorazowego użytku (z wyjątkiem szczoteczki do czyszczenia protezy), jałowy. Zestaw w składzie: transparentny protektor gardła wykonany z materiału termoplastycznego - zapobiegający perforacji tylnej ściany przełyku; cienka zagięta igła punkcyjna z chirurgicznej stali nierdzewnej z kanałem wewnętrznym do przeprowadzania prowadnicy; prowadnica z barwionego tworzywa fluoroplastycznego; rozszerzacz przetoki z termoplastycznego elastomeru i polipropylenu z fabrycznie połączoną protezą głosową z silikonu klasy medycznej i polimeru fluorowego; szczoteczka do czyszczenia protezy.

Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 8 mm 8147

Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 10 mm 8148

Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 12,5 mm 8149

Provox® Vega™ XtraSeal™



Niskooporowa wszczepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem od strony przełyku, w celu lepszego uszczelnienia przetoki. Zbudowana z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej w rozmiarach 4; 6; 8; 10; 12,5 i 15 mm, średnicy 22,5 Fr. Zastawka protezy ustawiona pod kątem w celu łatwiejszego przepływu powietrza. Opakowanie zawiera: protezę głosową wprowadzoną do podajnika - zestaw jałowy; szczoteczkę do czyszczenia protezy; instrukcję dla lekarza, podręcznik dla pacjenta, instrukcję użytkowania szczoteczki.

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 4 mm 8300

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 6 mm 8301

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 8 mm 8302

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 10 mm 8303

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 12,5mm 8304

Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 15 mm 8305

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

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

Organization:

ATOS Medical AB

Main Site: Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden

Product Category:

- Laryngology and respiratory products
- Products for treatment of hearing disorders and infections in the ear

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

Certificate Number:

41310296-04

Initial Certification Date:

26 November 1996

Certificate Valid from:

16 October 2020

Certificate Expiry Date:

26 May 2024



Peter Nermander

Certification Authority MDD

Intertek Semko AB, Kista, Sweden

16 October 2020

Signed Date

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

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

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



CERTYFIKACJA CE

SYSTEM PEŁNEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem (4)

Niniejszym oświadczamy, że badanie niżej wymienionego systemu pełnego zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami szwedzkiej normy LVFS 2003:11, której podlega niżej podpisany, transponującej Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszym poświadczamy, że system pełnego zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi przepisami wspomnianej dyrektywy, co uprawnia wymienioną organizację do stosowania oznakowania CE 0413 na podanych poniżej wyrobach.

Organizacja:

ATOS Medical AB

Siedziba główna: Kraftagan 8, SE-242 35 Hörby, Szwecja

Kategoria produktów:

- Produkty laryngologiczne i do dróg oddechowych
- Produkty do leczenia zaburzeń słuchu oraz infekcji usznych

W celu bliższej identyfikacji produktów objętych certyfikatem zobacz wykaz produktów w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych.

Numer Certyfikatu:

41310296-04

Data pierwszej certyfikacji:

26 listopada 1996

Data wydania Certyfikatu:

16 października 2020

Data ważności Certyfikatu:

26 maja 2024



Peter Nermander

Dział Certyfikacji MDD

Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

16 października 2020

Data podpisania

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

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu przez organizację zgodnie z przepisami określonymi w niniejszym certyfikacie, umożliwiania na przeprowadzanie regularnych ocen systemu i przestrzegania przewidzianych w umowie wymagań Jednostki Notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0413.



Justification:	Function:	Electronic signature justification:	Signed: Date (yyyy-mm-dd) - Time (hh:mm):
Issued:	QA	Ulrika Svensson - SEHRBHNU	2021-11-17 - 09:39
Reviewed:	QA	John Wennborg - JOHWEN	2021-11-17 - 16:29
Approved:	OP	Martin Richardson - MARRIC	2021-11-17 - 18:04
Released:	QA	Ulrika Svensson - SEHRBHNU	2021-11-18 - 07:48

This document has been electronically signed by the persons above.

We, Atos Medical AB, hereby declare that the below mentioned devices comply with Swedish regulation LVFS 2003:11, transposing Annex II, with the exemption of section 4 (for class IIa and class IIb devices) and Annex VII (for class I devices) of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC and clause 3.5 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

The Provox Vega System

REF	Name	Class	GMDN code
7770	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 4mm	IIb	42533
7771	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 6mm	IIb	42533
7772	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 8mm	IIb	42533
7773	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 10mm	IIb	42533
7774	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 12.5mm	IIb	42533
7775	Provox Vega XtraSeal 17Fr, 15mm	IIb	42533
7776	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 4mm	IIb	42533
7777	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 6mm	IIb	42533
7778	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 8mm	IIb	42533
7779	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 10mm	IIb	42533
7780	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 12.5mm	IIb	42533
7781	Provox Vega XtraSeal 20Fr, 15mm	IIb	42533
7782	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 4mm	IIb	42533
7783	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 6mm	IIb	42533
7784	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 8mm	IIb	42533
7785	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 10mm	IIb	42533
7786	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 12.5mm	IIb	42533
7787	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr, 15mm	IIb	42533
8110	Provox Vega 17Fr, 4 mm	IIb	42533
8111	Provox Vega 17Fr, 6 mm	IIb	42533
8112	Provox Vega 17Fr, 8 mm	IIb	42533
8113	Provox Vega 17Fr, 10 mm	IIb	42533
8114	Provox Vega 17Fr, 12.5 mm	IIb	42533
8115	Provox Vega 17Fr, 15 mm	IIb	42533
8120	Provox Vega 20Fr, 4 mm	IIb	42533
8121	Provox Vega 20Fr, 6 mm	IIb	42533

8122	Provox Vega 20Fr, 8 mm	IIb	42533
8123	Provox Vega 20Fr, 10 mm	IIb	42533
8124	Provox Vega 20Fr, 12.5 mm	IIb	42533
8125	Provox Vega 20Fr, 15 mm	IIb	42533
8130	Provox Vega 22.5Fr, 4 mm	IIb	42533
8131	Provox Vega 22.5Fr, 6 mm	IIb	42533
8132	Provox Vega 22.5Fr, 8 mm	IIb	42533
8133	Provox Vega 22.5Fr, 10 mm	IIb	42533
8134	Provox Vega 22.5Fr, 12.5 mm	IIb	42533
8135	Provox Vega 22.5Fr, 15 mm	IIb	42533
8140	Provox Vega Puncture Set 17Fr 8mm	IIb	42533
8141	Provox Vega Puncture Set 17Fr 10mm	IIb	42533
8142	Provox Vega Puncture Set 17Fr 12,5mm	IIb	42533
8143	Provox Vega Puncture Set 17Fr 15mm	IIb	42533
8144	Provox Vega Puncture Set 20Fr 8mm	IIb	42533
8145	Provox Vega Puncture Set 20Fr 10mm	IIb	42533
8146	Provox Vega Puncture Set 20Fr 12,5mm	IIb	42533
8147	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 8mm	IIb	42533
8148	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 10mm	IIb	42533
8149	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 12,5mm	IIb	42533
8140US	Provox Vega Puncture Set 17Fr 8mm	IIb	42533
8141US	Provox Vega Puncture Set 17Fr 10mm	IIb	42533
8142US	Provox Vega Puncture Set 17Fr 12,5mm	IIb	42533
8143US	Provox Vega Puncture Set 17Fr 15mm	IIb	42533
8144US	Provox Vega Puncture Set 20Fr 8mm	IIb	42533
8145US	Provox Vega Puncture Set 20Fr 10mm	IIb	42533
8146US	Provox Vega Puncture Set 20Fr 12,5mm	IIb	42533
8147US	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 8mm	IIb	42533
8148US	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 10mm	IIb	42533
8149US	Provox Vega Puncture Set 22,5Fr 12,5mm	IIb	42533
4270	Provox Vega 17Fr 4mm	IIb	42533
4271	Provox Vega 17Fr 6mm	IIb	42533
4272	Provox Vega 17Fr 8mm	IIb	42533
4273	Provox Vega 17Fr 10mm	IIb	42533
4274	Provox Vega 17Fr 12,5mm	IIb	42533
4275	Provox Vega 17Fr 15mm	IIb	42533
4276	Provox Vega 20Fr 4mm	IIb	42533
4277	Provox Vega 20Fr 6mm	IIb	42533
4278	Provox Vega 20Fr 8mm	IIb	42533
4279	Provox Vega 20Fr 10mm	IIb	42533
4280	Provox Vega 20Fr 12,5mm	IIb	42533
4281	Provox Vega 20Fr 15mm	IIb	42533
4282	Provox Vega 22,5Fr 4mm	IIb	42533
4283	Provox Vega 22,5Fr 6mm	IIb	42533

4284	Provox Vega 22,5Fr 8mm	IIb	42533
4285	Provox Vega 22,5Fr 10mm	IIb	42533
4286	Provox Vega 22,5Fr 12,5mm	IIb	42533
4287	Provox Vega 22,5Fr 15mm	IIb	42533
8270	Provox Vega 17Fr 4mm	IIb	42533
8271	Provox Vega 17Fr 6mm	IIb	42533
8272	Provox Vega 17Fr 8mm	IIb	42533
8273	Provox Vega 17Fr 10mm	IIb	42533
8274	Provox Vega 17Fr 12,5mm	IIb	42533
8275	Provox Vega 17Fr 15mm	IIb	42533
8276	Provox Vega 20Fr 4mm	IIb	42533
8277	Provox Vega 20Fr 6mm	IIb	42533
8278	Provox Vega 20Fr 8mm	IIb	42533
8279	Provox Vega 20Fr 10mm	IIb	42533
8280	Provox Vega 20Fr 12,5mm	IIb	42533
8281	Provox Vega 20Fr 15mm	IIb	42533
8282	Provox Vega 22,5Fr 4mm	IIb	42533
8283	Provox Vega 22,5Fr 6mm	IIb	42533
8284	Provox Vega 22,5Fr 8mm	IIb	42533
8285	Provox Vega 22,5Fr 10mm	IIb	42533
8286	Provox Vega 22,5Fr 12,5mm	IIb	42533
8287	Provox Vega 22,5Fr 15mm	IIb	42533
4288	Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	IIb	42533
4289	Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	IIb	42533
4290	Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	IIb	42533
4291	Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	IIb	42533
4292	Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5mm	IIb	42533
4293	Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	IIb	42533
4294	Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	IIb	42533
4295	Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	IIb	42533
4296	Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	IIb	42533
4297	Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	IIb	42533
4298	Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5mm	IIb	42533
4299	Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	IIb	42533
4300	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 4mm	IIb	42533
4301	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 6mm	IIb	42533
4302	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 8mm	IIb	42533
4303	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 10mm	IIb	42533
4304	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 12,5mm	IIb	42533
4305	Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 15mm	IIb	42533
8288	Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	IIb	42533
8289	Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	IIb	42533
8290	Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	IIb	42533
8291	Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	IIb	42533

8292	Provox Vega XtraSeal 17Fr 12.5mm	IIb	42533
8293	Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	IIb	42533
8294	Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	IIb	42533
8295	Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	IIb	42533
8296	Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	IIb	42533
8297	Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	IIb	42533
8298	Provox Vega XtraSeal 20Fr 12.5mm	IIb	42533
8299	Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	IIb	42533
8300	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4mm	IIb	42533
8301	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6mm	IIb	42533
8302	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8mm	IIb	42533
8303	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10mm	IIb	42533
8304	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5mm	IIb	42533
8305	Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15mm	IIb	42533

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the Essential Principles and Essential Requirements, the classification rules, applicable standards and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Valid Certificates are controlled and filed by QA/RA Department. For standards applied see Applicable Standards & Essential Requirements for each product.

Notified Body: Intertek Semko AB, Sweden. Identification no. 0413
EC-certificate no. 41310296-04

Competent Authority: Medical Products Agency, Sweden

Atos Medical AB
Kraftgatan 8
SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0) 415 198 00
E-mail: info@atosmedical.com

Kwalifikacja:	Stanowisko:	Kwalifikacja podpisu elektronicznego:	Podpisał: Data (rrrr-mm-dd) - Godzina (gg:mm)
Opracował:	QA	Ulrika Svensson - SEHRBHNU	2021-11-17 - 09:39
Sprawdził:	QA	John Wennborg - JOHWEN	2021-11-17 - 16:29
Zatwierdził:	OP	Martin Richardson - MARRIC	2021-11-17 - 18:04
Wydął:	QA	Ulrika Svensson - SEHRBHNU	2021-11-18 - 07:48

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez powyższe osoby.

Wytwórca, Atos Medical AB, niniejszym oświadcza, że poniższe wyroby są zgodne z wymaganiami szwedzkiej normy LVFS 2003:11 będącej transpozycją Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 (dla wyrobów klasy IIa i klasy IIb), oraz Załącznika VII (dla wyrobów klasy I) do Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz pkt 3.5 Załącznika 3 do australijskich przepisów dotyczących produktów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.

System Provox Vega

Nr ref.	Nazwa	Klasa	Kod GMDN
7770	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 4 mm	IIb	42533
7771	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 6mm	IIb	42533
7772	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 8mm	IIb	42533
7773	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 10mm	IIb	42533
7774	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 12,5mm	IIb	42533
7775	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17 Fr, 15mm	IIb	42533
7776	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 4 mm	IIb	42533
7777	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 6mm	IIb	42533
7778	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 8mm	IIb	42533
7779	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 10mm	IIb	42533
7780	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 12,5mm	IIb	42533
7781	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20 Fr, 15mm	IIb	42533
7782	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 4 mm	IIb	42533
7783	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 6mm	IIb	42533
7784	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 8mm	IIb	42533
7785	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 10mm	IIb	42533
7786	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 12,5mm	IIb	42533
7787	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr, 15mm	IIb	42533
8110	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 4 mm	IIb	42533
8111	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 6 mm	IIb	42533
8112	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 8 mm	IIb	42533
8113	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 10 mm	IIb	42533
8114	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8115	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 15 mm	IIb	42533
8120	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 4 mm	IIb	42533
8121	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 6 mm	IIb	42533

8122	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 8 mm	IIb	42533
8123	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 10 mm	IIb	42533
8124	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8125	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 15 mm	IIb	42533
8130	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 4 mm	IIb	42533
8131	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 6 mm	IIb	42533
8132	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 8 mm	IIb	42533
8133	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 10 mm	IIb	42533
8134	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8135	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 15 mm	IIb	42533
8140	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 8 mm	IIb	42533
8141	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 10 mm	IIb	42533
8142	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 12,5 mm	IIb	42533
8143	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 15 mm	IIb	42533
8144	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 8 mm	IIb	42533
8145	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 10 mm	IIb	42533
8146	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 12,5 mm	IIb	42533
8147	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 8 mm	IIb	42533
8148	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 10 mm	IIb	42533
8149	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 12,5 mm	IIb	42533
8140US	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 8 mm	IIb	42533
8141US	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 10 mm	IIb	42533
8142US	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 12,5 mm	IIb	42533
8143US	Zestaw do przetoki Provox Vega 17Fr 15 mm	IIb	42533
8144US	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 8 mm	IIb	42533
8145US	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 10 mm	IIb	42533
8146US	Zestaw do przetoki Provox Vega 20Fr 12,5 mm	IIb	42533
8147US	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 8 mm	IIb	42533
8148US	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 10 mm	IIb	42533
8149US	Zestaw do przetoki Provox Vega 22,5 Fr 12,5 mm	IIb	42533
4270	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 4 mm	IIb	42533
4271	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 6 mm	IIb	42533
4272	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 8 mm	IIb	42533
4273	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 10 mm	IIb	42533
4274	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 12,5 mm	IIb	42533
4275	Proteza głosowa Provox Vega 17Fr 15 mm	IIb	42533
4276	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 4 mm	IIb	42533
4277	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 6 mm	IIb	42533
4278	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 8 mm	IIb	42533
4279	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 10 mm	IIb	42533
4280	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 12,5 mm	IIb	42533
4281	Proteza głosowa Provox Vega 20Fr 15 mm	IIb	42533
4282	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 4 mm	IIb	42533
4283	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 6mm	IIb	42533

4284	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 8 mm	IIb	42533
4285	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 10 mm	IIb	42533
4286	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
4287	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 15 mm	IIb	42533
8270	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 4 mm	IIb	42533
8271	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 6 mm	IIb	42533
8272	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 8 mm	IIb	42533
8273	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 10 mm	IIb	42533
8274	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8275	Proteza głosowa Provox Vega 17 Fr, 15 mm	IIb	42533
8276	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 4 mm	IIb	42533
8277	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 6 mm	IIb	42533
8278	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 8 mm	IIb	42533
8279	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 10 mm	IIb	42533
8280	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8281	Proteza głosowa Provox Vega 20 Fr, 15 mm	IIb	42533
8282	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 4 mm	IIb	42533
8283	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 6 mm	IIb	42533
8284	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 8 mm	IIb	42533
8285	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 10 mm	IIb	42533
8286	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 12,5 mm	IIb	42533
8287	Proteza głosowa Provox Vega 22,5 Fr, 15 mm	IIb	42533
4288	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	IIb	42533
4289	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	IIb	42533
4290	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	IIb	42533
4291	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	IIb	42533
4292	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5mm	IIb	42533
4293	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	IIb	42533
4294	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	IIb	42533
4295	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	IIb	42533
4296	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	IIb	42533
4297	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	IIb	42533
4298	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5mm	IIb	42533
4299	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	IIb	42533
4300	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4mm	IIb	42533
4301	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6mm	IIb	42533
4302	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8mm	IIb	42533
4303	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10mm	IIb	42533
4304	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12,5mm	IIb	42533
4305	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15mm	IIb	42533
8288	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	IIb	42533
8289	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	IIb	42533
8290	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	IIb	42533
8291	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	IIb	42533

8292	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5mm	IIb	42533
8293	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	IIb	42533
8294	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	IIb	42533
8295	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	IIb	42533
8296	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	IIb	42533
8297	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	IIb	42533
8298	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5mm	IIb	42533
8299	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	IIb	42533
8300	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4mm	IIb	42533
8301	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6mm	IIb	42533
8302	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8mm	IIb	42533
8303	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10mm	IIb	42533
8304	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12,5mm	IIb	42533
8305	Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15mm	IIb	42533

Każdy rodzaj wyrobu medycznego wchodzący w skład przyrządu spełnia zasadnicze przepisy oraz zasadnicze wymagania, zasady klasyfikacji, obowiązujące normy i procedury pełnego zapewnienia jakości, które mają zastosowanie, na każdym etapie, począwszy od etapu projektowania wyrobu aż kontroli końcowej przed wysyłką.

Wymagane certyfikaty są nadzorowane i utrzymywane w rejestrze przez Dział ds. Zapewnienia Jakości oraz Zgodności z Regulacjami. Informacje o zastosowanych normach - patrz wykaz obowiązujących norm i wymagań zasadniczych dla każdego wyrobu.

Jednostka notyfikowana: Intertek Semko AB, Szwecja. Nr identyfikacyjny 0413
 Certyfikat CE 41310296-04

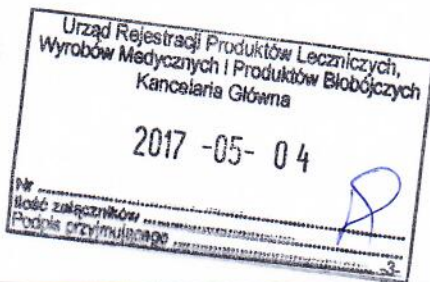
Właściwy organ: Urząd Kontroli Leków, Szwecja

Atos Medical AB
 Kraftgatan 8
 SE-242 35 Hörby, Szwecja
 Tel: +46 (0) 415 198 00
 E-mail: info@atosmedical.com

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 checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input 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 style="text-align: right;">  </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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
	SE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
ATOS MEDICAL AB	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
ATOS	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Hörby	242 22
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Kraftgatan, 8	P.O. Box 183
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Ulrika Svensson	+46 415 198 00
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
info@atosmedical.com	+46 415 198 98

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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
	PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
ATOS MEDICAL POLAND Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
ATOS		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
WARSZAWA	00-020	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
CHMIELNA, 2/31		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
Karolina Dąbrowska	+48 22 295 00 16	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	
biuro@atosmedical.com	+48 22 295 01 83	

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	
Karolina Dąbrowska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	00-020
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Chmielna, 2/31	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 22 295 00 16	+48 22 295 01 83

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notificationProszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	8

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.

Atoś Medical Poland sp. z o.o.
ul. Chmielna 2/31
00-020 Warszawa
NIP: 525-270-37-26Miasto / City WarszawaData / Date 2017-04-28Nazwisko / Name Karolina DąbrowskaPodpis / Signature Karolina Dąbrowska
Office Manager

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Provox Vega
	Provox Vega Puncture Set
	Provox Vega XtraSeal
	Provox 2
	Provox ActiValve Light
	Provox ActiValve Strong
	Provox ActiValve XtraStrong
	Provox ActiValve Lubricant

Atos Medical Poland sp. z o.o.
 ul. Chmielna 2/31
 00-020 Warszawa
 NIP: 525-270-37-26

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

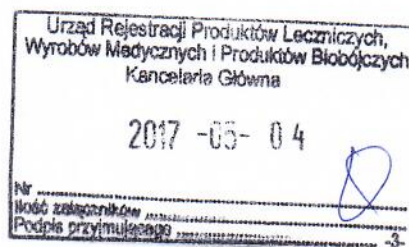
Data / Date 2017-04-28

Nazwisko / Name Karolina Dąbrowska

Karolina Dąbrowska

 Office Manager

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

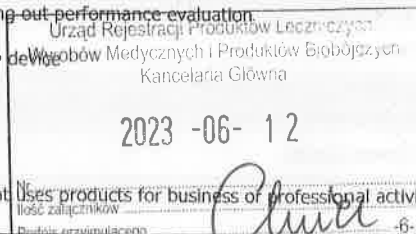


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input 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	
<p>Na podstawie art. 494 KSH oraz art. 493 § 1 KSH na skutek połączenia Coloplast sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (REGON: 016306100, NIP: 5272305360, KRS: 0000118096) jako spółka przejmująca z dniem połączenia wstąpiła we wszystkie prawa i obowiązki Atos Medical Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (REGON: 366813053, NIP: 5252703726, KRS: 0000667950) jako spółki przejmowanej. Spółka przejmowana zostanie rozwiązana bez przeprowadzenia likwidacji, zaś wszelkie przysługujące jej prawa i obowiązki zostaną przejęte w drodze sukcesji uniwersalnej przez spółkę przejmującą.</p>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full „wszyscy wytwórcy”	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City X	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. X	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name X	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail X	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Coloplast Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Coloplast Sp z o.o.	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-189
1.044 Ulica, nr / Street, no. Inflancka 4	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Paweł Drozdowski	1.047 Telefon / Phone +48 22 535 60 89
1.048 E-mail plpd@coloplast.com	1.049 Faks / Fax +48 22 535 60 74

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

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

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

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

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

0

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

0

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

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

2023-06-12

Nazwisko / Name

Mirosław Stochaj

Podpis / Signature

Mirosław Stochaj
 Head of Finance and Business Support
 Prokurent

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 checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input 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	
Zmiana adresu dystrybutora z: ul. Chmielna 2/31, 00-020 Warszawa na: Al. Jerozolimskie 162, 02-342 Warszawa	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	

ID: 7867 5964 9211

WM1_F1_1.4

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
Strona - Page 1 / 3	
2017 -06- 14	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code SE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ATOS MEDICAL AB	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ATOS	
1.017 Miasto / City Hörby	1.018 Kod pocztowy / Postal code 242 22
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kraftgatan, 8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box P.O. Box 183
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Alexandra Holmberg	1.022 Telefon / Phone +46 415 198 00
1.023 E-mail info@atosmedical.com	1.024 Faks / Fax +46 415 198 98
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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ATOS MEDICAL POLAND Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ATOS	
1.042 Miasto / City WARSZAWA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-342
1.044 Ulica, nr / Street, no. AL. JEROZOLIMSKIE, 162	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Dąbrowska	1.047 Telefon / Phone +48 22 295 00 16
1.048 E-mail biuro@atosmedical.com	1.049 Faks / Fax +48 22 295 01 83

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 Karolina Dąbrowska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-342
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie, 162	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 22 295 00 16	1.069 Faks / Fax +48 22 295 01 83

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

Atos Medical Poland sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 162
02-342 Warszawa
NIP: 525-270-37-26

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-06-08

Nazwisko / Name Karolina Dąbrowska

Podpis / Signature Karolina Dąbrowska
Office Manager

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

Wykonawca:
Coloplast Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
NIP: 5272305360
KRS 0000118096
(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:
Diana Dołgań - Customer Service and Tender Specialist – Pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

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 implantów oraz akcesoriów do implantów” *oznaczenie sprawy: ZP-24-013UN*, 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

podpis osoby(osób) uprawnionej(ych)
do reprezentowania Wykonawcy

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.

ZP-24-013UN

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.

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 [15.03.2024], strona [], Numer publikacji ogłoszenia: 159172-2024

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: <i>DOSTAWA IMPLANTÓW ORAZ AKCESORIÓW DO IMPLANTÓW</i>
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	<i>Pakiet nr 1 – Implant ślimakowy z procesorem dźwięku Pakiet nr 2 – Procesor mowy do implantu ślimakowego Pakiet nr 3 – Protezy głosu Pakiet nr 4 – Protezki wewnętrzne Pakiet nr 5 – Cyfrowy procesor dźwięku</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	[ZP-24-013UN]

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

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.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	Coloplast 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.	527-230-53-60
Adres pocztowy:	ul. Inflancka 4; 00-189 Warszawa
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	Diana Dołgań tel. 22 295 00 17 e- mail: przetargi@atosmedical.com www.atosmedical.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Nie dotyczy [...] [...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy

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**.

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>Jeżeli tak: 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: 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?</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): [.....][.....][.....][.....] 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: 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:</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</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.

Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	3

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:	Diana Dołgań ur. 28.03.1989 r. Piotrków Trybunalski
Stanowisko/Działający(-a) jako:	Customer Service and Tender Specialist - Pełnomocnictwo
Adres pocztowy:	ul. Inflancka 4; 00-189 Warszawa
Telefon:	22 295 00 17
Adres e-mail:	przetargi@atosmedical.com
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	<p>Pełnomocnictwo do podejmowania w imieniu i na rzecz Wykonawcy wszelkich czynności prawnych i faktycznych związanych z ubieganiem się przez Wykonawcę o zamówienia publiczne, w szczególności do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sporządzania, podpisywania i składania ofert i wniosków w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego regulowanych ustawą Prawo Zamówień Publicznych niezależnie od jego wartości, a także we wszelkich innych postępowaniach przetargowych, konkursowych, 2) przeprowadzanych na zasadach odrębnych, w tym na podstawie regulaminów Zamawiających; 3) wypełniania, podpisywania i składania Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia oraz oświadczeń dotyczących podstaw wykluczenia i spełniania warunków udziału w postępowaniu; 4) składania wszelkich innych oświadczeń w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego oraz w innych postępowaniach, o których mowa w ust.1 niniejszego pełnomocnictwa (w szczególności wyjaśnień oferty lub innych dokumentów występujących w postępowaniu, wyjaśnień rażąco niskiej ceny, przedłużenia terminu związania ofertą, zadawania pytań do dokumentacji postępowania), w tym w toku rozmów podejmowanych w ramach negocjacji lub w dialogu konkurencyjnym i zamówień z wolnej ręki; 5) składania dokumentów oraz innych materiałów wymaganych przez zamawiającego; 6) poświadczania wszystkich oświadczeń i dokumentów za zgodność z oryginałem w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego; 7) przyjmowania oświadczeń zamawiającego oraz dokumentów i informacji kierowanych do Wykonawcy; 7) bieżącej komunikacji z zamawiającym, w tym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w szczególności poprzez platformy zakupowe wykorzystywane w postępowaniach

	o udzielenie zamówienia publicznego; 8) przeglądania i kopiowania złożonych ofert i innych dokumentów, 9) reprezentowania Wykonawcy przed Prezesem Krajowej Izby Odwoławczej, Krajową Izbą Odwoławczą, Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych, w tym do wniesienia i cofnięcia odwołania, przystąpienia do postępowania, opozycji, wniesienia skargi na orzeczenie KIO; 10) podejmowania wszelkich pozostałych czynności faktycznych i prawnych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego niezbędnych do uczestnictwa Wykonawcy w procedurze.
--	---

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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

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.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. udział w organizacji przestępczej¹³; 2. korupcja¹⁴; 3. nadużycie finansowe¹⁵; 4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹⁶ 5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹⁷ 6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸. 	
<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>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?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany [];</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]²¹</p>
<p>W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

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.

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	
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?	[x] 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: 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 narostę odsetki lub grzywny?	Podatki a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]	Składki na ubezpieczenia społeczne a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...]
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]	
	d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie 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 NIETYTUŁACIĄ, 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 nietytułacji, konfliktu interesów lub	Odpowiedź:

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

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

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

wykroczeń zawodowych	
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): [.....][.....][.....]
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ²⁹ ? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [.....] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zaktócenie konkurencji ? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]

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 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.

<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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...]
<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? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz 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>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] ³¹
<p>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:</p>	<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:	KRS (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/
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 w dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu 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.

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

dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
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:	[.....]
4) W odniesieniu do wskaźników finansowych ³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y ³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....] ³⁷ (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
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	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczane 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.

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

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 :	ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1" data-bbox="772 161 1331 228"> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </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 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:	[.....]											

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.

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.

10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	0%
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:	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie [x] 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 wyrażne 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:	[x] Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

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): [.....][.....][.....]

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).

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:
<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): [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ja), 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(-ja), 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(-ja) zgodę na to, aby Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach uzyskać(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w I, II, III, IV, V niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: 159172-2024

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): Warszawa

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.