

FORMULARZ OFERTY

1. Oferta złożona do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na:
Sukcesywne dostawy obłożeń na Oddziały Szpitala, NZ.280.1.2023

2. Dane dotyczące Wykonawcy:

Nazwa (firma) Wykonawcy ⁽¹⁾ Ulica, nr budynku i lokalu Kod pocztowy i miejscowość	Garmex A. Jafiszow, W. Kamiński spółka jawna Ignatki 40B, 16-001 Kleosin
Województwo	podlaskie
NIP	5423056720
REGON	200170180
KRS	0000289654
telefon	85 663 03 14
Numer rachunku bankowego, na który należy zwrócić wadium wniesione w formie pieniężnej <i>(o ile dotyczy)</i>	83 1020 1332 0000 1602 1011 6962
Adres poczty elektronicznej Gwaranta/Poręczyciela, na który należy przesłać oświadczenie o zwolnieniu wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia <i>(o ile dotyczy)</i>	Nie dotyczy

3. Kryterium oceny ofert
Dla zadania nr 1
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:~~⁽²⁾

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:~~⁽³⁾

Dla zadania nr 2:
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:~~⁽²⁾

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:~~⁽³⁾

Dla zadania nr 3
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:

Dla zadania nr 4
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:

Dla zadania nr 5
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:

Dla zadania nr 6
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:

Dla zadania nr 7
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):

Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:

Dla zadania nr 8
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):
Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽³⁾~~

Dla zadania nr 9
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):
Netto: zł

Brutto: zł

(w tym % podatku VAT)

~~3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾~~

~~3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽³⁾~~

Dla zadania nr 10
Cena ofertowa zamówienia (podana cyfrowo):
Netto: 447 600,00 zł

Brutto: 491 133,00 zł

(w tym 8 % podatku VAT – dla pozycji od 1 do 5, 23% podatku VAT – dla pozycji 6)

3.1. Wybór oferty prowadzić będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie następujących towarów/usług:⁽²⁾

3.2. Wartość ww. towarów lub usług bez kwoty podatku wynosi:⁽³⁾

4. Termin realizacji zamówienia: 24 miesiące od daty zawarcia umowy.

5. Warunki płatności: zgodnie ze wzorem umowy.

6. Rodzaj przedsiębiorstwa jakim jest Wykonawca (zaznaczyć właściwą opcję)⁽⁴⁾:

- Mikroprzedsiębiorstwo
- Małe przedsiębiorstwo
- Średnie przedsiębiorstwo
- Duże przedsiębiorstwo

7. Niniejszym oświadczam, że:

- zapoznałem się z warunkami zamówienia i przyjmuję je bez zastrzeżeń;
- zapoznałem się z postanowieniami załączonego do SWZ wzoru umowy i przyjmuję go bez zastrzeżeń;
- jestem związany niniejszą ofertą przez okres 90 dni, licząc od dnia składania ofert podanego w SWZ.

UWAGA: Załączniki nr 2-11 do SWZ – Formularze cenowo-techniczne stanowią integralną część Formularza Oferty, nie podlegają więc uzupełnieniu. Brak przedłożenia ww. formularza skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Niżej podaną część/zakres zamówienia, wykonywać będą w moim imieniu podwykonawcy:

L.p.	Część/zakres zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy
1.	Nie dotyczy	
2.	Nie dotyczy	

9. Ogólnodostępna i bezpłatna baza, z której Zamawiający może samodzielnie pozyskać dokumenty, o których mowa w Rozdziale X ppkt. 3.2 SWZ:

 (*) <https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/Search.aspx>

 (*) <https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu?t:lb=t>

inna:

*** niewłaściwe skreślić**

10. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO ⁽⁵⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu ⁽⁶⁾.

- ⁽¹⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wskazać wszystkich Wykonawców występujących wspólnie i zaznaczyć, iż wskazany podmiot (Pełnomocnik/Lider) występuje w imieniu wszystkich podmiotów składających ofertę wspólną.
- ⁽²⁾⁽³⁾ Wypełnić, o ile wybór oferty prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w przeciwnym razie pozostawić niewypełnione
- ⁽⁴⁾ W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.
- ⁽⁵⁾ 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).
- ⁽⁶⁾ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia przez jego wykreślenie).

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.

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.

Formularz cenowo – techniczny dla zadania nr 10

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy fartuchów operacyjnych (100 prań), odzieży operacyjnej oraz czapek operacyjnych, butów operacyjnych oraz prześcieradeł wielorazowych** zwanych dalej wyrobami.
 2. Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wyroby objęte zamówieniem spełniać będą wszystkie - wskazane w niniejszym załączniku - wymagania eksploatacyjno - techniczne i jakościowe.
 3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim na podstawie art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679), zawierająca co najmniej następujące dane:
 - nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - wyraźnie oznakowany rozmiar,
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
 - oznakowanie CE,
 - inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.
- Uwaga:** Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum **12 miesięcy** od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
4. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
 5. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 4 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek.
 6. Poszczególne dostawy częściowe wyrobów będą realizowane **w terminie do 5 roboczych** od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem faksu na numer **85 661 81 35** lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: **sekretariat@garmex.pl**
 7. Dla pozycji nr 1-4 oraz 6 Zamawiający wymaga dołączenia do składanej oferty stosownych dokumentów w języku polskim potwierdzających zgodność zaoferowanego przedmiotu zamówienia z parametrami wskazanymi w SWZ.
 8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zamówienia za cenę zgodnie z poniższą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT %	Cena jednostkowa brutto 8=5+7	Wartość brutto 9=6+7	Producent/nazwa własna/nr katalogowy																						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
1.	<p>Fartuch operacyjny, wielorazowy standardowy</p> <p>Skład: W strefie krytycznej tkanina poliestrowa z 1% nitki węglowej o gramaturze 110 - 120 g/m2 lub 98% poliestru, 2% włókna węglowego o gramaturze 135 g/m2*, odporność na przenikanie cieczy minimum 90 cm słupa wody. W strefie mniej krytycznej tkanina bawełniano poliestrowa max.118-120g/m2, 55% bawełna, 45% poliestru lub 54,6 % bawełny, 44 % poliestru, 1,4 % nitka węglowa - o gramaturze max. 118- 120 g/ m2* , poziom przepuszczalności powietrza minimum 55 cm³/cm²*s. Kolor: co najmniej 2 różne kolory do wyboru – preferuje się kolor niebieski i zielony.</p> <p>Wyrób zgodny z poniższymi wytycznymi, w polu krytycznym, w polu niekrytycznym co najmniej w zakresie pylenia z uwzględnieniem późniejszych zmian. Wg. wymagań poniższej tabeli potwierdzone raportem wykonanym przez niezależną jednostkę badawczą. gwarancja barierowości na 100 cykli. Rozmiary: M – XXL Nadruk z nazwą oddziału Wymagania dla fartuchów operacyjnych wg. Poniższej tabeli:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Opis</th> <th rowspan="2">Jednostka</th> <th>Wymagania</th> </tr> <tr> <th>Pole krytyczne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na morko</td> <td>I_B</td> <td>≥ 2,8</td> </tr> <tr> <td>Czystość – mikrobiologiczna</td> <td>CFU/100 cm²</td> <td>≤ 300</td> </tr> <tr> <td>Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)</td> <td>Log₁₀</td> <td>≤ 4,0</td> </tr> <tr> <td>Odporność na przenikanie płynów</td> <td>Cm H₂O</td> <td>≥ 90</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na wypychanie na sucho</td> <td>kPa</td> <td>≥ 40</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na rozciąganie na sucho</td> <td>N</td> <td>≥ 15</td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Jednostka	Wymagania	Pole krytyczne	Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na morko	I _B	≥ 2,8	Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 300	Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0	Odporność na przenikanie płynów	Cm H ₂ O	≥ 90	Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40	Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 15	szt.	1 500	80,00	120 000,00	8%	86,40	129 600,00	Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j./ Medex-EKO
Opis	Jednostka			Wymagania																											
		Pole krytyczne																													
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na morko	I _B	≥ 2,8																													
Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 300																													
Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0																													
Odporność na przenikanie płynów	Cm H ₂ O	≥ 90																													
Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40																													
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 15																													

2.	<p>Fartuch operacyjny do krótkich zabiegów wielokrotnego użytku: Skład: wykonany z tkaniny poliestrowej 99% z nitką węglową 1%, o gramaturze 85 – 105 g/m², zachowujący swoje właściwości do min. 100 razy cykli prania, rękawy zakończone elastycznym mankietem, z tyłu zawiązywany na 4 troki. Rozmiary: M/L, XL/XXL. Fartuch spełniający wymogi wg. Poniższej tabeli Kolor: co najmniej 2 różne kolory do wyboru – preferuje się kolor żółty i biały.</p> <table border="1" data-bbox="297 427 1137 798"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Opis</th> <th rowspan="2">Jednostka</th> <th>Wymagania</th> </tr> <tr> <th>Pole krytyczne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro</td> <td>l_B</td> <td>≥ 2,8</td> </tr> <tr> <td>Czystość – mikrobiologiczna</td> <td>CFU/100 cm²</td> <td>≤ 300</td> </tr> <tr> <td>Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)</td> <td>Log₁₀</td> <td>≤ 4,0</td> </tr> <tr> <td>Odporność na przenikanie płynów</td> <td>Cm H₂O</td> <td>≥ 20</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na wypychanie na sucho</td> <td>kPa</td> <td>≥ 40</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na rozciąganie na sucho</td> <td>N</td> <td>≥ 15</td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Jednostka	Wymagania	Pole krytyczne	Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	l _B	≥ 2,8	Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 300	Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0	Odporność na przenikanie płynów	Cm H ₂ O	≥ 20	Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40	Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 15	szt.	500	45,00	22 500,00	8%	48,60	24 300,00	Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j./ VIZITEX
Opis	Jednostka			Wymagania																											
		Pole krytyczne																													
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	l _B	≥ 2,8																													
Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 300																													
Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0																													
Odporność na przenikanie płynów	Cm H ₂ O	≥ 20																													
Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40																													
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 15																													
3.	<p>Odzież operacyjna wielorazowa Skład: Bluza + Spodnie, wyrób w pełni zgodny z parametrami wymaganymi dla odzieży operacyjnej potwierdzone raportem wykonanym przez niezależną jednostkę badawczą, wg. Poniższej tabeli.</p> <table border="1" data-bbox="297 975 1137 1310"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Jednostka</th> <th>Wymagania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czystość – mikrobiologiczna</td> <td>CFU/100 cm²</td> <td>≤ 100</td> </tr> <tr> <td>Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)</td> <td>Log₁₀</td> <td>≤ 4,0</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na wypychanie na sucho</td> <td>kPa</td> <td>≥ 40</td> </tr> <tr> <td>Wytrzymałość na rozciąganie na sucho</td> <td>N</td> <td>≥ 20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tkanina bawełniano – poliestrowa o zawartości 48% +/- 3% bawełna. Gramatura 130g/m² +/- 3% lub tkanina w składzie: 54,6 % bawełny, 44 % poliestru, 1,4 % nitka węglowa - o gramaturze 130 +/-</p>	Opis	Jednostka	Wymagania	Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 100	Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0	Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40	Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 20	szt.	2500	78,00	195 000,00	8%	84,24	210 600,00	Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j./ Meditex							
Opis	Jednostka	Wymagania																													
Czystość – mikrobiologiczna	CFU/100 cm ²	≤ 100																													
Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log ₁₀	≤ 4,0																													
Wytrzymałość na wypychanie na sucho	kPa	≥ 40																													
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho	N	≥ 20																													

	<p>3% g/ m2 Kolor: co najmniej 8 różnych kolorów do wyboru Rozmiary: S – XXXL. Bluza z krótkim rękawem, luźna ,z dekoltem na zakładkę, wkładana przez głowę z przodu kieszeń górna z lewej strony. Kieszenie boczne na wysokości bioder, rozporki boczne bluzy wzmocnione Spodnie na gumkę, wiązane z przodu na troki</p>																
4.	<p>Czepki operacyjne Czepek chirurgiczny typu furazerka wykonany z tkaniny bezpyłowej , bawełniano-poliestrowej o składzie 48% bawełna, 52% poliestru max.- o gramaturze 130 g/ m2* lub tkanina w składzie: 54,6 % bawełny, 44 % poliestru, 1,4 % nitka węglowa - o gramaturze 130 g/ m2*</p> <p>Czepki wyposażone w dodatkowy potnik wykonany z frotte poliestrowego o gramaturze 116g/m2 Kolor: co najmniej 8 różnych kolorów do wyboru płaski – męski, głęboki – damski</p>	szt.	300	12,00	3 600,00	8%	12,96	3 888,00	Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j./ Medicap								
5.	<p>Prześcieradło na blok operacyjny, wielorazowe, niepyłące - rozmiar 150 x 210 cm, zielone Tkanina bawełniano – poliestrowa tj. 46-52 55% bawełna, 45-50 54% poliestru. Gramatura 118-125 130g/m2 Wyrób zgodny z parametrami wg. poniższej tabeli w zakresie pylenia oraz czystości pod względem cząstek stałych</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Jednostka</th> <th colspan="2">Wymagania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)</td> <td>Log10</td> <td>0</td> <td>≤ 4,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nadruk z nazwą oddziału.</p>	Opis	Jednostka	Wymagania		Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log10	0	≤ 4,0	szt.	1000	55,00	55 000,00	8%	59,40	59 400,00	Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j./ Serweta Aquafile
Opis	Jednostka	Wymagania															
Uwalnianie cząstek (we wcześniejszych wydaniach normy „pylenie”)	Log10	0	≤ 4,0														
6.	<p>Buty operacyjne: Obuwie operacyjne wykonane z tworzywa SEBS spełniające wymagania dla środków ochrony osobistej klasy 1 wg Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Obuwie musi być trwałe – ma być wykonane z jednego odlewu, wolne od klejenia czy też innego łączenia poszczególnych elementów, bez ruchomych elementów w postaci pasków zabezpieczających stopę przed wypadaniem. Tworzywo, z którego wykonane jest obuwie ma zapewnić wysoką elastyczność na poziomie minimum 850% przed zerwaniem, przy czym minimalna siła zrywająca powinna być nie mniejsza niż 6MPa (wytrzymałość na rozciąganie przy zrywaniu).</p>	szt.	500	78,00	39 000,00	23%	95,94	47 970,00	Etkin Medikal ve Reklam Diş Tic. Ltd. Şti / Lady & Mr. Falcon								

<p>Obuwie ma zapewnić wysoki komfort użytkowania: ma posiadać otwory wentylacyjne po bokach oraz anatomicznie wyprofilowaną powierzchnię styku ze stopą w części śródstopia oraz pod palcami stopy. Obuwie ma dodatkowo minimalizować potliwość stopy poprzez posiadanie wypustków po wewnętrznej stronie podbicia, dzięki czemu stworzona będzie poduszka powietrzna między stopą i powierzchnią wewnętrzną buta. Obuwie powinno być wyposażone w wypustki na powierzchni styku ze stopą, przyczyniające się do podniesienia komfortu użytkowania obuwia, poprzez masowanie powierzchni stopy oraz poprawiające krążenie krwi. Obuwie ma zapewnić bezpieczeństwo użytkowania dzięki płaskiej, urzeźbionej podeszwie zapewniającej antypoślizgowość z prześwitem nie większym niż 15 mm i podniesionej części tylnej w wysokości około 1 cm w celu zabezpieczenia stopy przed wysunięciem się. Obuwie ma zapewnić łatwą identyfikację rozmiaru zapewnioną dzięki wytłoczeniu rozmiaru buta na jego pięcie.</p> <p>Gwarancja na 12 miesięcy. Obuwie nadające się do prania w temperaturze 90°C i sterylizacji w temperaturze 134°C. Kolor: co najmniej 3 różne kolory do wyboru Rozmiary: 35/36, 37/38, 39/40, 41/42, 43/44, 45/46.</p>							
<p>7. Tagi radiowe działające w pasmie HF Tagi nie wpływające na rezonans magnetyczny jak również rezonans magnetyczny nie oddziałujący na tagi. Gwarantujące bezpieczeństwo dla ludzi i sprzętu elektronicznego np. rozrusznik serca, defibrylatory, etc. Tagi odporne na 200 cykli PSS. Tagi muszą być wszyte w sposób trwały, uniemożliwiający uszkodzenie wyrobu i samego tagu w procesie prania oraz użytkowania asortymentu. Wykonawca zobowiązuje się do wszycia tagów.</p>	szt.	5000	2,50	12 500,00	23	3,08	15 375,00 DATAMARS / Tag HF
RAZEM				447 600,00	X	X	491 133,00 X

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

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

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

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: **2023/S 015-036159**

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 zamawiającego³	Odpowiedź:
Nazwa:	<i>Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Sp. z o. o</i>
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	<i>Sukcesywne dostawy obłoża na Oddziały Szpitala</i>
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	NZ.280.1.2023

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.

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

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Garmex Andrzej Jafiszow, Wojciech Kamiński spółka jawna]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[NIP 5423056720] []
Adres pocztowy:	[Ignatki 40B, 16-001 Kleosin]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Edyta Bogdanowicz, Izabela Pryzmont] [85 663 03 14] [sekretariat@garmex.pl] [www.garmex.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	[X] Tak [] Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸: 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	[] Tak [] Nie [...] [...]

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.
Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.
Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.
Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

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

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

niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	
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 type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIK jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie	

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

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

dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[Zadanie nr 10]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Andrzej Jafiszow], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Współwłaściciel]
Adres pocztowy:	[Ignatki 40B, 16-001 Kleosin]
Telefon:	[85 663 03 14]
Adres e-mail:	[sekretariat@garmex.pl]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[współwłaściciel – wpisany w KRS]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane

– tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

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

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

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

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

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

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

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

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

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

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również 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).

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samemu wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:	a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

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

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

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.

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

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

niż państwo siedziby?		
<p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <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: <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>Podatki</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>Składki na ubezpieczenia społeczne</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
	<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴ [.....][.....][.....]</p>

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.

<p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy,</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

<p>naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....]</p> <p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p>

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

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

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

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

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

³⁰

Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

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

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

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji 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	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

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

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

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (): 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”) obróty w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub 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 następujący³⁴: 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): [.....][.....][.....]
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:	[.....]

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

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

<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>

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:								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowolającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="810 1733 1369 1794"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 1733 991 1794">Opis</th> <th data-bbox="991 1733 1114 1794">Kwoty</th> <th data-bbox="1114 1733 1214 1794">Daty</th> <th data-bbox="1214 1733 1369 1794">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						

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.

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

wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych ⁴⁰ :				
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: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]			

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.

9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:	[.....]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak [] Nie [X] Tak [] Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak [] 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	[] Tak [] Nie [.....] [.....]

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).

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

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

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

Wykonawca oświadcza, że:

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

Część VI: Oświadczenia końcowe

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

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

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.

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

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

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

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [16.02.2023r., Ignatki, Andrzej Jafiszow]

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

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

Zamawiający:
Szpital Uniwersytecki
im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.
65-046 Zielona Góra, ul. Zyty 26

Wykonawca:
Garmex Andrzej Jafiszow Wojciech
Kamiński spółka jawna
(pełna nazwa/firma, adres)
reprezentowany przez:
Andrzej Jafiszow, Współwłaściciel/Wpisany
w KRS
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY/
WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych
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**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy obłożeń na Oddziały Szpitala**, prowadzonego przez Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. z siedzibą przy ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra, **oświadczam**, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY/ WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA:

- 1. Oświadczam**, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.¹
- 2. Oświadczam**, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, _____ KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, _____ KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

- 1) (*) odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego:
<https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu?t:lb=t>
- 2) (*) odpis lub informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:
<https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/Search.aspx>
- 3) (*) informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych:
<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>
- 4) (*) Inne:

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.

NZ.280.1.2023

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy)

*** niewłaściwe skreślić**

Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski SA
Korporacje i Samorzady 801 36 36 36 lub +48 61 855 94 94
Firmy +48 81 535 66 60
(Opłata zgodna z taryfą operatora)

Data wydruku: 2023-02-15, 13:56:35

Numer rachunku: 83 1020 1332 0000 1602 1011 6962

Właściciel rachunku: GARMEX ANDRZEJ JAFISZOW, WOJCIECH KAMIŃSKI SPÓŁKA JAWNA,
IGNATKI 40B, 16-001 KLEOSIN



Bank Polski

PRZELEW Z RACHUNKU - Szczegóły transakcji oczekującej na realizację

Z rachunku	83 1020 1332 0000 1602 1011 6962 RACHUNEK BIEŻĄCY
Na rachunek	91 1500 1810 1218 1001 2860 0000
Nazwa i adres Kontrahenta	SZPITAL UNIWERSYTECKI IM. KAROLA MA RCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GORZE SPOL 65-046 ZIELONA GORA ZYTY 26
Tytuł	WADIUM - PRZETARG NIEOFRANCIZONY - NR REF.:NZ.280.1.2023, ZADANIE NR 1 0
Kwota	-13 500,00 PLN
Data operacji	2023-02-15
Data waluty	2023-02-15
Identyfikator transakcji	35460500200235633

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Garmex A. Jafiszow, W. Kamiński sp. j.
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin, Polska

Z pełną odpowiedzialnością oświadcza, że wyrób:

Nazwa	Medex EKO – Fartuch standardowego ryzyka, wielokrotnego użytku
Numery seryjne	1 – 99999/2022
Opis	Fartuch operacyjny wielokrotnego użytku, stosowany podczas zabiegów chirurgicznych.
Klasyfikacja produktu	Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą nr 1.

spełnia wymagania zasadnicze następujących rozporządzeń/norm:

Akt prawny UE	Rozporządzenie nr 2017/745 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
Norma techniczna	PN-EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne. Wymagania i metody badań. Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne. Pole niekrytyczne fartucha – zgodność w zakresie: pylenia, czystości pod względem cząstek stałych oraz parametrów wytrzymałościowych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem 

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje wszelkich elementów dodanych przez użytkownika końcowego, lub przeprowadzonych przez niego późniejszych przeróbek.

Ignatki dn., 16.02.2023 r.



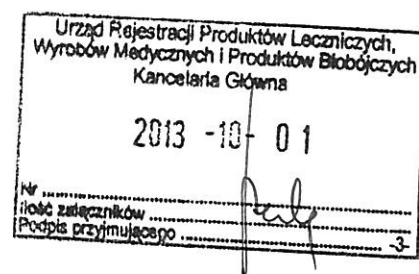
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

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

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

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



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 11902
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Fartuch chirurgiczny wielokrotnego użytku. Ochrona rany operacyjnej pacjenta przed czynnikami infekcyjnymi pochodzącymi od zespołu operacyjnego.	2.015 Po angielsku / In English Reusable surgical gown. Protection of surgical patient wound against infection agents coming from operating team.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Kamiński	2.018 Telefon / Phone 856630314
2.019 E-mail biuro@garmex.pl	2.020 Faks / Fax 856618135

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack


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

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

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

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

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

Miasto / City WasilkówData / Date 2013-09-30Nazwisko / Name Wojciech KamińskiPodpis / Signature 

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

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

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



Fartuch operacyjny Medex EKO

Producent: GARMEX Andrzej Jafiszow, Wojciech Kamiński sp. j.

Fartuch **Medex EKO** barierowy chirurgiczny wielokrotnego użytku standardowego ryzyka wykonany na bazie dwóch tkanin:
- pole krytyczne (panel przedni i przedramiona) z tkaniny poliestrowej z dodatkiem 1% włókna węglowego o gramaturze 120 g/m², o wysokim poziomie odporności na przesiąkanie cieczy - minimum 90 cm wysokości słupa wody,
- pole niekrytyczne z chłonnej tkaniny bawełniano – poliestrowej o zawartości bawełny 55% o gramaturze 118 g/m²; tkanina bawełniano-poliestrowa zapewnia wysoki termofizjologiczny komfort użytkowania dzięki poziomowi przepuszczalności powietrza min. 55cm³/cm²*s.

Szew łączący poszczególne tkaninowe elementy fartucha kryty, zawijany, dwuigłowy - stębnowany; rękawy wykończone elastycznym ściągaczem.

Fartuch **w polu krytycznym w pełni zgodny z normą PN-EN 13795.**

Kolory: zielony, niebieski.

Rozmiary: M-2XL – łatwa identyfikacja rozmiarów dzięki lamówce przy szyi.

Fartuchy może być użyty **do 100 razy** z zachowaniem swoich właściwości.

Wyrób posiada system znakowania cykli użyć.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j.
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin, Polska

Z pełną odpowiedzialnością oświadczam, że wyrób:

Nazwa	VIZITEX – Fartuch wizytacyjny wielokrotnego użytku
Numery seryjne	1 – 99999/2022
Opis	Fartuch wizytacyjny stosowany przez personel medyczny, techniczny oraz inne osoby przebywające w obrębie bloku operacyjnego, jak i innych oddziałach szpitalnych. Rozmiary M/L, XL/2XL oraz niestandardowe.
Klasyfikacja produktu	Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą nr 1.

spełnia wymagania zasadnicze następujących rozporządzeń/norm:

Akt prawny UE	Rozporządzenie nr 2017/745 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
Norma techniczna	PN-EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne. Wymagania i metody badań. Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.

Niniejsza deklaracja zgodności jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem



Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje wszelkich elementów dodanych przez użytkownika końcowego, lub przeprowadzonych przez niego późniejszych przeróbek.

Ignatki dn., 16.02.2023 r.

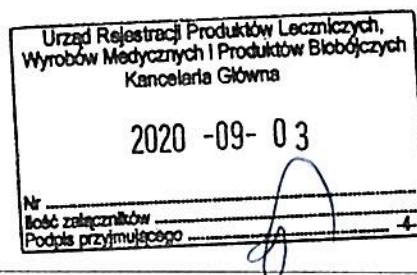


Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) VIZITEX	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Fartuch wizytacyjny wielokrotnego użytku produkowany w rozmiarach: M/L, XL/XXL	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 15037
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Fartuch wizytacyjny wielokrotnego użytku, stosowany przez personel medyczny, techniczny oraz inne osoby przebywające w obrębie bloku operacyjnego jak i innych oddziałach szpitala. Celem stosowania jest zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania się bakterii oraz drobnoustrojów pochodzących z osób przebywających w szpitalu.	2.015 Po angielsku / In English Reusable isolation gown used by medical, technical staff and other persons in the area of operating theatre or other wards of the Hospital. Purpose is minimizing of the risk of spreading bacterial and other microorganisms coming from persons being present in the Hospital.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Kamiński	2.018 Telefon / Phone 668 343 436
2.019 E-mail wojciech.kaminski@garmex.pl	2.020 Faks / Fax 85 661 81 35

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

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

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

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

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

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

Miasto / City KleosinData / Date 2020-09-02Nazwisko / Name Wojciech Kamiński

Podpis / Signature

Wojciech Kamiński
współwłaściciel

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

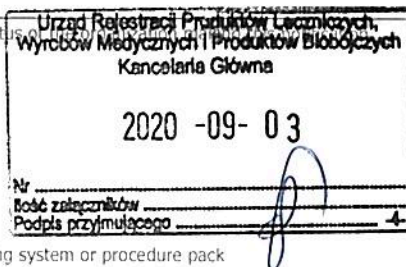
A. Jafiszow, W. Kamiński sp. jawna
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin
tel. 85 663 03 14. fax 85 661 81 35
REGON 200170180 NIP 5423056720

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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the entity submitting the notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Garmex A.Jafiszow W.Kamiński sp.j.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Garmex	
1.017 Miasto / City Kleosin	1.018 Kod pocztowy / Postal code 16-001
1.019 Ulica, nr / Street, no. Ignatki 40B	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Kamiński	1.022 Telefon / Phone 668343436
1.023 E-mail wojciech.kaminski@garmex.pl	1.024 Faks / Fax 085 6618135
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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

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

Miasto / City Kleosin

Data / Date 2020-09-01

Nazwisko / Name Wojciech Kamiński

Podpis / Signature Wojciech Kamiński
współwłaściciel



A. Jafiszow, W. Kamiński sp. jawna
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin
tel. 85 663 03 14, fax 85 661 81 51
REGON 200170130 NIP 5423056720

VIZITEX

Fartuch do krótkich zabiegów operacyjnych, wielokrotnego użytku



Fartuch wizytacyjny VIZITEX przeznaczony jest do użytkowania przez personel medyczny, techniczny oraz inne osoby przebywające w obrębie bloku operacyjnego jak i na innych oddziałach szpitalnych.

VIZITEX wykonany jest z niepylącej tkaniny poliestrowej z nitką węglową (99% poliester, 1% nitka węglowa) o gramaturze 92 g/m².

Właściwości: lekka waga, brak pylenia, zapewnia maksimum komfortu i bezpieczeństwa dla użytkowników. Fartuch wiązany z tyłu na dwie pary troków; rękawy wykończone elastycznym, dobrze rozciągliwym i niepodatnym na spieranie mankietem.

Rozmiary: M/L, XL/XXL

Kolor: żółty, biały

Lamówka szyjna w różnych kolorach zapewnia łatwą identyfikację rozmiaru.

Vizitex jest zgodny z normą PN-EN 13795.

Fartuch **Vizitex** zachowuje swoje właściwości przez min. 100 cykli prania.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j.
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin, Polska

Z pełną odpowiedzialnością oświadcza, że wyrób:

Nazwa	Meditex – Odzież operacyjna wielokrotnego użytku
Numery seryjne	1 – 99999/2022
Opis	Odzież operacyjna wielokrotnego użytku, stosowana w obrębie bloku operacyjnego
Klasyfikacja produktu	Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą nr 1.

spełnia wymagania zasadnicze następujących rozporządzeń/norm:

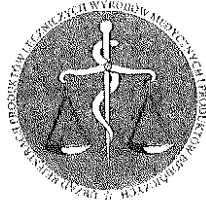
Akt prawny UE	Rozporządzenie nr 2017/745 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
Norma techniczna	PN-EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne. Wymagania i metody badań. Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem 

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje wszelkich elementów dodanych przez użytkownika końcowego, lub przeprowadzonych przez niego późniejszych przeróbek.

Ignatki dn., 16.02.2023 r.





URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2009-04-28

Garmex Andrzej Jafiszow
Spółka Jawna
ul. Lawendowa 62
15-642 Białystok

Znak sprawy: WM/RWM/410/000044/09[RC] Odzież operacyjna wielokrotnego użytku: Meditex (sukienka, zestaw bluza + spodnie, zestaw bluza + spódniczka), produkowana w rozmiarach (S, M, L, XL, XXL, XXXL)

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/000044/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 017521

Nazwa wyrobu: Odzież operacyjna wielokrotnego użytku: Meditex (sukienka, zestaw bluza + spodnie, zestaw bluza + spódniczka), produkowana w rozmiarach (S, M, L, XL, XXL, XXXL.)

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 05387/W

Nazwa podmiotu: Garmex Andrzej Jafiszow Spółka Jawna

Adres podmiotu: ul. Lawendowa 62, 15-642 Białystok

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami).


Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

mgr. Przemysław
Kowalski
Kierownik Wydziału Rejestracji
i Informacji o Wyrobach Medycznych

ul. Ząbkowska



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa 2011 -09- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/5268/11[GM]

**Pan Andrzej Jafiszow
Garmex Spółka Jawna
Ul. Lawendowa 62
15-642 Białystok**

Dotyczy: Odzież operacyjna wielokrotnego użytku Meditex

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/5268/11 z dnia 10 marca 2011 roku z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrodu:

nazwa wyrobu: Odzież operacyjna wielokrotnego użytku Meditex (sukienka, zestaw bluza + spodnie, zestaw bluza + spódnica)

wytwórcy:

nazwa i adres: Garmex Andrzej Jafiszow Spółka Jawna
Ul. Lawendowa 62, Białystok 15-642

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Mielonowska

Załączniki:

- brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. - a/a

WYKAZ DOSTAW

Wykaz dostaw wykonanych w okresie ostatnich 3 lat:

<i>Wartość zamówienia</i>	<i>Przedmiot zamówienia</i>	<i>Ilość dostarczonych kompletów operacyjnych</i>	<i>Data wykonania/ wykonywania dostawy</i>	<i>Podmiot na rzecz którego zrealizowana lub jest realizowana usługa</i>
191 970,00 zł	Odzież operacyjna	2 370 kpl	10.11.2020 – 09.11.2021	Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie ul. Tytusa Chałubińskiego 7 75-581 Koszalin
715 728,00 zł	Odzież operacyjna, Pościel szpitalna, serwety i prześcieradła operacyjne, fartuchy operacyjne	1 690 kpl	02.07.2021 – 28.02.2022	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie ul. Żołnierska 17 10-561 Olsztyn
279 990,00 zł	Odzież operacyjna, Piżamy szpitalne	3 130 kpl	13.11.2020 – 12.11.2021	Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo- Leczniczym SP ZOZ ul. Szwajcarska 3 61-285 Poznań

Do wykazu załączono dowody określające, czy te dostawy zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane.

Koszalin, 20.04.2022 r.

REFERENCJE

Szpital Wojewódzki w Koszalinie zaświadcza, że firma GARMEX Andrzej Jafiszow, Wojciech Kamiński spółka jawna w okresie od 10.11.2020 r. do 09.11.2021 r. zrealizowała dostawy 2370 kompletów operacyjnych bluza + spodnie zgodnie z zawartą umową nr 282.TZ.AK.TP.382.109.2020 o łącznej wartości brutto 191 970,00 zł brutto.

Zobowiązania wynikające z realizacji umowy były wykonane z należytą starannością a jakość dostarczonych wyrobów bez zarzutu.

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr Małgorzata Sikora
Zico Dyrektora ds. Techniki i Administracyjnej



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie

The Regional Specialist Hospital in Olsztyn
ul. Żołnierska 18, 10-561 Olsztyn



Olsztyn, 11.05.2022 r.

REFERENCJE

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie ul. Żołnierska 18, 10 – 561 Olsztyn zaświadcza, że firma GARMEX Andrzej Jafiszow, Wojciech Kamiński spółka jawna w okresie 02.07.2021 – 28.02.2022 r. zrealizowała dostawy na:

- pościel szpitalną 2600 kompletów,
- prześcieradła operacyjne 2080 sztuk,
- serwety operacyjne łącznie 1430 sztuk,
- odzież operacyjną 1690 kompletów,
- fartuchy operacyjne 1040 sztuk

na podstawie Umowy um. DZPZ/333/16TP/2021 o łącznej wartości brutto 715 728,00 zł.

Zamówienia były realizowane w sposób profesjonalny i rzetelny, z zachowaniem ustalonych parametrów dostaw.


Pracownik
Działu Zakupów
mgr inż. Irena Rzymowska



WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI
im. J. STRUSIA
z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SP ZOZ
z SIEDZIBĄ przy ul. SZWAJCARSKIEJ 3 61-285 POZNAŃ

NIP: 778-13-50-016 REGON: 000306331 KRS: 0000002025



System
zarządzania
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 9105042568

SEKCJA ZAOPATRZENIA I GOSPODARKI MATERIAŁOWEJ

☎ Dyrektor 61 877 95 33 ☎ Fax. Szwajcarska 61 874 02 07
☎ Centr. Szwajcarska 61 873 90 00 ☎ ZOL. ul. 61 858 57 69
Grunwaldzka 16/18 61 858 57 90
www.szpital-strusia.poznan.pl e-mail: dyrekcja@szpital-strusia.poznan.pl

Poznań, dnia 21.04.2022r.

WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI im. JÓZEFA STRUSIA
Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM SPZOZ
61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 3
Sekcja Zaopatrzenia i Gospodarki Materiałowej
tel. 61 873 90 44

REFERENCJE

Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. Józefa Strusia z Zakładem Opiekuńczo – Leczniczym SPZOZ

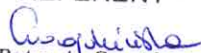
w Poznaniu zaświadcza, że firma GARMEX Andrzej Jafiszow, Wojciech Kamiński spółka jawna w okresie
13.11.2020 - 12.11.2021 r. zrealizowała dostawy na :

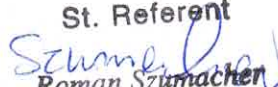
- odzież operacyjną w ilości 3130 kompletów
- piżamy szpitalne w ilości 600 kompletów

na podstawie Umowy 2020/DZP/208 o łącznej wartości brutto 279.990.00zł.

Zamówienia były realizowane w sposób profesjonalny i rzetelny, z zachowaniem ustalonych terminów dostaw.

REFERENT


mgr Patrycja Cwojdzinska

St. Referent

Roman Szumacher

Sprawę prowadzi: Patrycja Cwojdzinska, tel. 61 8739044, e-mail: pcwojdzinska@szpital-strusia.poznan.pl

Misja Szpitala: Ratujemy, diagnozujemy, leczymy i otaczamy fachową opieką
mając na uwadze przede wszystkim dobro naszych Pacjentów

Odzież operacyjna wielokrotnego użytku (zgodna z normą PN-EN 13795)



Odzież operacyjna wielokrotnego użytku w pełni zgodna z normą **PN-EN 13795** potwierdzone raportem wykonanym przez niezależną jednostkę badawczą.. Wykonana z niepylającej tkaniny bawełniano - poliestrowej o wysokim termofizjologicznym komforcie użytkowania, odporna na rozerwanie, nie odbarwiająca się przy praniu. Tkanina o zawartości bawełny 48% +/-3% i gramaturze 130 g/m2 +/-3%.

Kroje:

Bluza: z krótkim rękawem, luźna, z dekoltem na zakładkę, wkładana przez głowę; z przodu odcięty karczek pod którym jest kieszeń z lewej strony. Kieszenie boczne na wysokości bioder, po bokach rozporki wzmocnione ryglami.

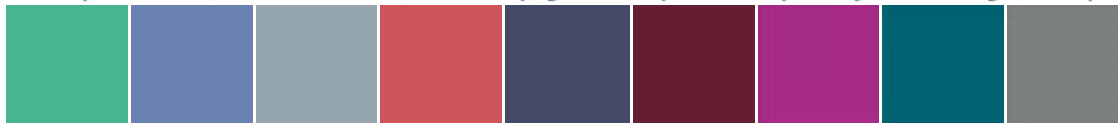
Spodnie: na gumkę, wiązane z przodu na troki.

Rozmiary: XS-5XL.

Lamówka szyjna w bluzie oraz troki w spodniach, w różnych kolorach zapewniają łatwą identyfikację rozmiaru.



Kolor: zielony, niebieski, szaro-niebieski, czerwony, granatowy, bordowy, fuksja, morski, grafitowy



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Garmex A.Jafiszow, W.Kamiński sp.j.
Ignatki 40B, 16-001 Kleosin, Polska

Z pełną odpowiedzialnością oświadcza, że wyrób:

Nazwa	Czepek operacyjny MEDICAP
Numery seryjne	1 – 99999/2022
Opis	Czepek operacyjny wielokrotnego użytku, wiązany na troki, z taśmą przeciwpotną. Produkowane w dwóch wariantach: płytki, głęboki.
Klasyfikacja produktu	Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą nr 1.

spełnia wymagania zasadnicze następujących rozporządzeń/norm:

Akt prawny UE	Rozporządzenie nr 2017/745 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
Norma techniczna	PN-EN 13795-1:2019 Zgodność w zakresie: pylenia – uwalnianie cząstek.

Niniejsza deklaracja zgodności jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem 

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje wszelkich elementów dodanych przez użytkownika końcowego, lub przeprowadzonych przez niego późniejszych przeróbek.

Ignatki dn., 16.02.2023 r.





**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia **2009 -02- 0 9**

**Garmex
Andrzej Jafiszow Spółka Jawna
ul. Lawendowa 62
15-642 Białystok**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/08000292[MP] Czepek operacyjny wielokrotnego użytku
MEDICAP**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/08000292 dokonano wpisu wyrobu
medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 017236

Nazwa wyrobu: Czepek operacyjny wielokrotnego użytku MEDICAP

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 05387/W

Nazwa podmiotu: Garmex Andrzej Jafiszow Spółka jawna

Adres podmiotu: ul. Lawendowa 62, 15-642 Białystok

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do
obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach
medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami).

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a


z up. Prezesa
Kierownik Wydziału Rejestracji
i Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <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>dotychczasowa nazwa oraz adres; Garmex Andrzej Jafiszow sp.jawna 15-642 Białystok ul.Lawendowa 62 Obecna nazwa oraz adres; Garmex A.Jafiszow,W.Kamiński sp.jawna 16-010 Wasilków , ul.Przemysłowa 1</p> 	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Garmex A.Jafiszow , W.Kamiński sp.jawna 16-010 Wasilków , ul. Przemysłowa 1	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Garmex	
1.017 Miasto / City Wasilków	1.018 Kod pocztowy / Postal code 16-010
1.019 Ulica, nr / Street, no. Przemysłowa 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Kamiński	1.022 Telefon / Phone 856630314
1.023 E-mail wojciech.kaminski@garmex.pl	1.024 Faks / Fax 856618135
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

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

Data / Date 2012-04-19

Nazwisko / Name Wojciech Kamiński

Podpis / Signature

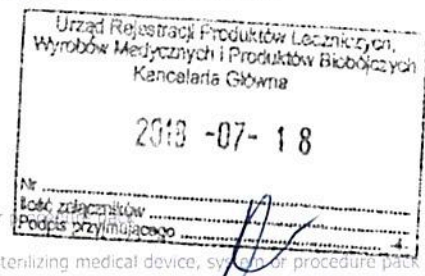


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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>Zmianie uległ adres, było: Ul. Przemysłowa 1, 16-010 Wasilków Jest: Ignatki 40B, 16-001 Kleosin</p> <p>Zmianie uległy również etykiety wyrobów, instrukcje oraz deklaracje CE, które znajdują się w załączniku</p>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full GARMEX A. JAFISZOW, W. KAMIŃSKI SP.J	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GARMEX	
1.017 Miasto / City KLEOSIN	1.018 Kod pocztowy / Postal code 16-001
1.019 Ulica, nr / Street, no. IGNATKI 40B	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name WOJCIEH KAMIŃSKI	1.022 Telefon / Phone 668343436
1.023 E-mail WOJCIEH.KAMINSKI@GARMEX.PL	1.024 Faks / Fax 856618135
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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

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

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

Data / Date 2018-07-12

Nazwisko / Name WOJCIECH KAMIŃSKI

Podpis / Signature


Wojciech Kamiński
współwłaściciel

MEDICAP

Czepek operacyjny wielokrotnego użytku

Czepki operacyjne MEDICAP



Dzięki zastosowanej tkaninie czepek **MEDICAP** zapewnia użytkownikom bardzo wysoki poziom komfortu i brak pylenia.

Konstrukcja czepka **MEDICAP** typu furażerka:

- Wykonany z chłonnej płyny, niepylącej tkaniny bawełniano-poliestrowej o zawartości bawełny 48%, poliestru 52% i gramaturze 130 g/m².
- Czepek posiada dodatkowy potnik z frotte poliestrowego o gramaturze 116g/m².

Właściwości: ultralekka waga, brak pylenia, wysoki poziom absorpcji i uwalniania wilgoci, wysoki termofizjologiczny komfort użytkowania, wysoka chłonność i szybkie schnięcie, długa żywotność i wytrzymałość, komfort dotykowy właściwy bawełnie;

Kolor zielony, niebieski, szary, czerwony, granatowy, bordowy, fuksja, morski, grafitowy



Rozmiary: damskie – głębokie,
męskie - płaskie

Buty operacyjne – karta techniczna

Produkt: **buty operacyjne Lady & Mr. Falcon**

Producent: Etkin Medikal ve Reklam Diş Tic. Ltd. Şti

Dystrybutor w Polsce: GARMEX A. Jafiszow, W. Kamiński sp. j.

Rozmiary: 35/36, 37/38, 39/40, 41/42, 43/44, 45/46

Model: unisex

Cechy:

- Obuwie operacyjne wykonane z tworzywa SEBS;
- Obuwie będące środkiem ochrony osobistej klasy 1 wg dyrektywy EEC 89/686;
- Obuwie podlegające praniu w temperaturze 90°C i sterylizacji w temperaturze 134°C;
- Obuwie zapewnia trwałość – wykonane z jednego odlewu, wolne od klejenia czy też innego łączenia poszczególnych elementów, bez ruchomych elementów w postaci pasków zabezpieczających stopę przed wysunięciem się;
- Tworzywo, z którego wykonane jest obuwie zapewnia wysoką elastyczność na poziomie 870% przed zerwaniem – przy sile zrywającej na poziomie 6MPa (wytrzymałość na rozciąganie przy zrywaniu);
- Obuwie zapewnia wysoki komfort użytkowania: posiada otwory wentylacyjne po bokach oraz anatomicznie wyprofilowaną powierzchnię styku ze stopą w części śródstopia oraz pod palcami stopy;
- Obuwie minimalizuje potliwość stopy poprzez posiadanie wypustków po wewnętrznej stronie podbicia, dzięki czemu tworzy się poduszka powietrzna między stopą i powierzchnią wewnętrzną buta;
- Obuwie wyposażone w wypustki na powierzchni styku ze stopą, przyczyniające się do podniesienia komfortu użytkowania poprzez masowanie powierzchni stopy oraz poprawiające krążenie krwi;

Buty operacyjne – karta techniczna

Produkt: **buty operacyjne Lady & Mr. Falcon**

Producent: Etkin Medikal ve Reklam Diş Tic. Ltd. Şti

Dystrybutor w Polsce: GARMEX A. Jafiszow, W. Kamiński sp. j.

- Obuwie zapewnia bezpieczeństwo użytkowania dzięki płaskiej, urzeźbionej podeszwie zapewniającej antypoślizgowość z prześwitem nie większym niż 15 mm i podniesionej części tylnej w wysokości około 1 cm w celu zabezpieczenia stopy przed wysunięciem się;
- Obuwie zapewnia łatwą identyfikację rozmiaru zapewnioną dzięki wytłoczeniu rozmiaru buta na jego pięcie;
- Elastyczne, antypoślizgowe, antystatyczne na całej powierzchni;
- Kolory: zielony, niebieski, fuksja.



Tabela rozmiarów

BUTY OPERACYJNE FALCON

ROZMIAR	CM
35/36	23
37/38	24
39/40	25,30
41/42	26,80
43/44	28
45/46	29,50





Deney Raporu
(Test Report)

1900001461

15-10-19

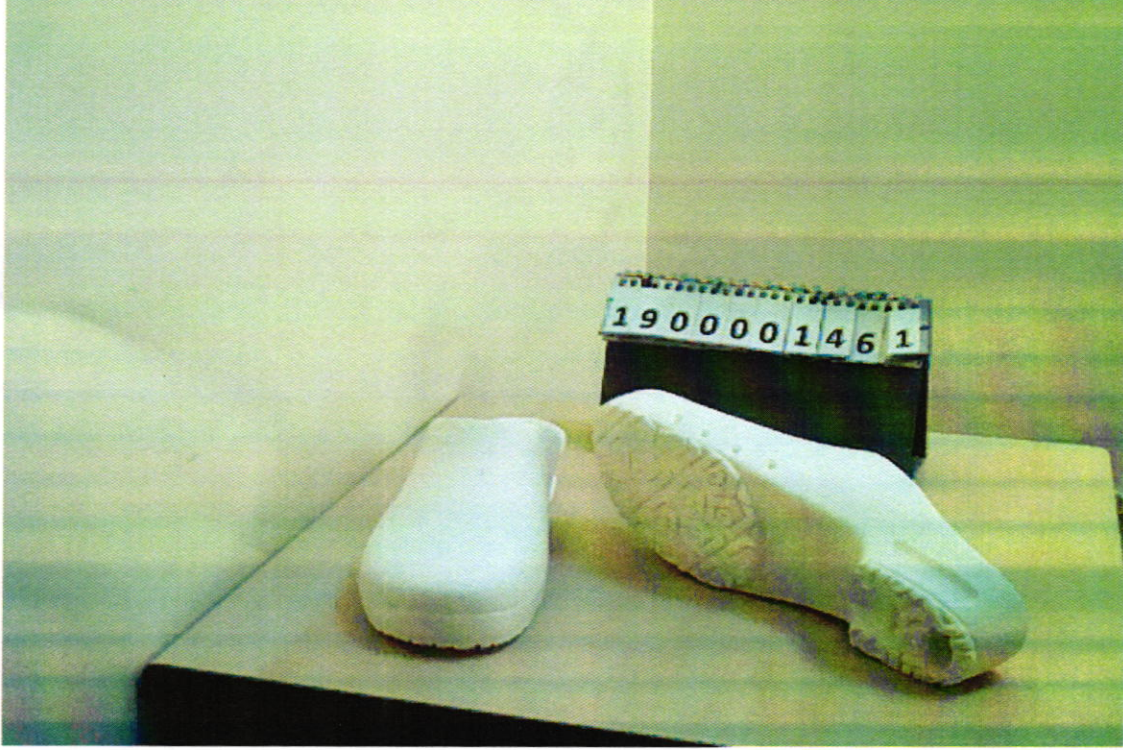
Rapor No/Revizyon No(Report Number) :	1900001461-İNG
Rapor Yayın Tarihi (Report Date) :	15.10.2019
Müşterinin Adı(Customer's name):	ETKİN MEDİKAL VE REKLAM DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
Müşterinin Adresi (Customer's address):	İ.O.S.B. Aykosan Sanayi.Sitesi I. Kısım E Blok No: 112 İkitelli-BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL
İlgili Firma (The company sampling from) :	-
Numune Kabul Tarihi(The date of receipt of test item):	11.10.2019
Raporun Toplam Sayfa Sayısı (Number of pages of the Report):	2
Numune Tanımı ve Miktarı (Test item name and quantity of the sample):	AMELİYATHANE TERLİĞİ BEYAZ 1 ÇİFT (OPERATING ROOM SLIPPERS WHITE 1 PAIR)
Numune Teslim Şekli (Sample delivery) :	ELDEN (BY HAND)
Rapor Durumu (Report Status):	GEÇER (PASS)
Karar Kuralı (Decision Rule) :	-
Açıklamalar (Remarks) :	Deney sonuçları TS EN ISO 20347:2013'e göre değerlendirilmiştir.(The test results has been evaluated according to TS EN ISO 20347:2013)

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir. (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.)

Mühür Seal	Deney Yetkili Personeli Person in charge of test	Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu Person in charge of sample acceptance and reporting	Laboratuvar Müdürü Head of Testing Laboratory
	Gizem KAYA 	Gamze KESKİNOĞLU 	Gizem DAĞHAN 

1. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. (This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory).
2. İmzasız ve mührsüz raporlar geçersizdir. (Testing reports without signature and seal are not valid).
3. Rapordaki deney sonuçları laboratuvara müşteri tarafından teslim edilen ve yukarıda tanımlanan numunelere aittir. (Results in this report refer only to those samples submitted by the firm mentioned above)

Numune Fotoğrafi (sample photo)



Numune Tanımı (Sample Definition) : AMELİYATHANE TERLİĞİ BEYAZ (OPERATING ROOM SLIPPERS WHITE)

Belirli ergonomik özellikler (Specific ergonomic features)

TS EN ISO 20344-5.1:2012 (*)

Deney Başlangıç Tarihi (Test start date): 11.10.2019 Deney Bitiş Tarihi (test finish date): 11.10.2019

Parametre (Parameter)	Deney Sonuçları (Test Results)	İstenen Değerler (Requirements)	Değerlendirme (Evaluation)
Anket sonucuna göre toplam olumlu yanıt sayısı (Total number of positive responses by survey)	Anketteki bütün cevaplar olumludur. (all answers are positive survey.) (4 soru 4 olumlu yanıt) (4 questions 4 positive responses)	EN ISO 20344:2011 Madde 5.1'deki anket tamamlandığında verilen bütün cevaplar olumlu ise, ayak giyeceklerinin ergonomik özellikleri karşıladığı kabul edilmelidir. (The footwear shall be considered to satisfy the ergonomic requirements if the questionnaire given in ISO 20344:2011, 5.1 is completed and all answers are positive.)	GEÇER (PASS)

Ayakkabının Detaylı Tanımı(Detailed Description Shoes) : Ameliyathane terliği (Operating Room Slippers)

Ayakkabı Numarası(Shoe size) : 43/44

Denek Sayısı (experimental number): 1 kişi (person)

Yürüme Süresi (Walking Time): 3 saat (hours)

Merdiven çıkma süresi (The time of climbing stairs): 15 dk

Çömelme süresi (The time of Kneeling) : 3 dk

Anket sonucu ayak giyeceği ile yapılan yürüyüş, merdiven inme ve çıkma ile diz çökme hareketleri sonucunda değerlendirilmiştir.(As a result of the survey, it was evaluated as a result of walking with foot wear, stair climbing and exit and kneeling movements.)

Olması halinde, beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin $k=2$ olan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda % 95 oranında güvenirlilik seviyesi sağlamaktadır. . If so, the declared expanded measurement uncertainty yields a confidence level of 95% as a result of multiplying the standard uncertainty by the expansion coefficient $k=2$)

1. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. (This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory)

2. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. (Testing reports without signature and seal are not valid.)

3. Rapordaki deney sonuçları laboratuvara müşteri tarafından teslim edilen ve yukarıda tanımlanan numunelere aittir. (Results in this report refer only to the samples submitted by the firm mentioned above)

Raport z badań

1900001461

15-10-19

Numer Raportu	1900001461 - ING
Data badań	15.10.2019
Nazwa Klienta	ETKIN MEDIKAL REKLAM DIS TIC. LTD. STI..
Adres Klienta	I.O.S.B. Aykosan Sanayi.Sitesi 1. Kisim E Blok nr 112 Ikitelli-BASAKSHEIR/Stambuł
Próbki pobrane od	-
Data otrzymania próbki	11.10.2019
Liczba stron Raportu	2
Nazwa badanej próbki oraz ilość próbek	Buty operacyjne białe 1 para
Sposób dostarczenia próbek	Doręczono osobiście
Status badania	Zgodność
Uzasadnienie decyzji	-
Uwagi	Wyniki badania zostały porównane zgodnie z normą TS EN ISO 20347:2013

(jeśli dotyczy) dla pewności metody badań są podane na kolejnych stronach, które są częścią tego raportu

Pieczęć laboratorium	Osoba odpowiedzialna za badania Gizem KAYA <i>Nieczytelny podpis</i>	Osoba odpowiedzialna za akceptację próbek oraz raportowanie Gamze KESKINOGLU <i>Nieczytelny podpis</i>	Dyrektor Laboratorium Badawczego Gizem DAGHAN <i>Nieczytelny podpis</i>
-----------------------------	---	---	--

1. Raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości, chyba że za zgodą laboratorium.
2. Raporty z badań bez podpisu i pieczęci nie są ważne.
3. Wyniki badań odnoszą się jedynie do próbki dostarczonej przez wyżej wymienioną firmę.

Raport z badań

1900001461

15-10-19

Zdjęcie próbki:**Opis próbki: buty operacyjne białe****Specyfikacja właściwości ergonomicznych****norma TS EN ISO 20344-5.1:2012(*)****Data rozpoczęcia badania: 11.10.2019 Data zakończenia badania: 11.10.2019**

Parametr	Wynik badania	Wymagania	Ocena
Łączna liczba pozytywnych odpowiedzi w ankiecie	wszystkie odpowiedzi są pozytywne w ankiecie 4 pytania – 4 pozytywne odpowiedzi	Obuwie uznaje się za spełniające wymagania ergonomiczne, jeżeli wypełniony jest kwestionariusz podany w normie ISO 20344:2011,5.1, a wszystkie odpowiedzi są pozytywne.	Zgodność

Szczegółowy opis obuwia: Buty operacyjne wsuwane**Rozmiar obuwia:** 43/44**Liczba testujących:** 1 osoba**Czas chodzenia:** 3 godziny**Czas wchodzenia po schodach:** 15 min**Czas klęczenia:** 3 minuty

Obuwie oceniono na podstawie ankiety jako wynik chodzenia, wchodzenia i schodzenia po schodach oraz klękania.

Podane wyniki dają pewność na poziomie 95% przy zastosowaniu współczynnika bezpieczeństwa na poziomie $k=2$

1. Raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości, chyba że za zgodą laboratorium.
2. Raporty z badań bez podpisu i pieczęci nie są ważne.
3. Wyniki badań odnoszą się jedynie do próbki dostarczonej przez wyżej wymienioną firmę.





Deney Raporu
(Test Report)

1900001460

15-10-19

Rapor No/Revizyon No(Report Number) :	1900001460-İNG
Rapor Yayın Tarihi (Report Date) :	15.10.2019
Müşterinin Adı(Customer's name):	ETKİN MEDİKAL VE REKLAM DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
Müşterinin Adresi (Customer's address):	İ.O.S.B. Aykosan Sanayi.Sitesi I. Kısım E Blok No: 112 İkitelli-BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL
İlgili Firma (The company sampling from) :	-
Numune Kabul Tarihi(The date of receipt of test item):	11.10.2019
Raporun Toplam Sayfa Sayısı (Number of pages of the Report):	2
Numune Tanımı ve Miktarı (Test item name and quantity of the sample):	AMELİYATHANE TERLİĞİ BEYAZ 3 TEK (OPERATING ROOM SLIPPERS WHITE 3 SINGLE)
Numune Teslim Şekli (Sample delivery) :	ELDEN (BY HAND)
Rapor Durumu (Report Status):	GEÇER (PASS)
Karar Kuralı (Decision Rule) :	-
Açıklamalar (Remarks) :	Deney sonuçları TS EN ISO 20347:2013'e göre değerlendirilmiştir.(The test results has been evaluated according to TS EN ISO 20347:2013)

Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir. (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.)

Mühür Seal	Deney Yetkili Personeli Person in charge of test	Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu Person in charge of sample acceptance and reporting	Laboratuvar Müdürü Head of Testing Laboratory
	Gizem KAYA 	Gamze KESKİNOĞLU 	Gizem DAĞHAN 

1. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. (This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory).
2. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. (Testing reports without signature and seal are not valid).
3. Rapordaki deney sonuçları laboratuvara müşteri tarafından teslim edilen ve yukarıda tanımlanan numunelere aittir. (Results in this report refer only to those samples submitted by the firm mentioned above)

Numune Fotoğrafi (sample photo)



Numune Tanımı (Sample Definition) : AMELİYATHANE TERLİĞİ BEYAZ (OPERATING ROOM SLIPPERS WHITE)

Dış tabanın esneme direnci (Determination of flexing resistance of outsole)

TS EN ISO 20344-8.4:2012 (*)

Deney Başlangıç Tarihi (Test start date): 11.10.2019

Deney Bitiş Tarihi (test finish date): 14.10.2019

Parametre (Parameter)	Deney Sonuçları (Test Results)	İstenen Değerler (Requirements)	Değerlendirme (Evaluation)
30.000 esnetme çevriminden sonra en büyük kesik büyümesi(mm) Largest cut growth after 30.000 flexing cycles (mm)	0,7	Kesik genişliği 30000 esnetme çevrimi öncesinde 4 mm'den fazla olmamalıdır. (The cut growth shall be not greater than 4 mm before 30 000 flex cycles.)	GEÇER (PASS)
Gözlemler (observations)	Çatlak oluşmadı.(Not Cracking)		

Deney Öncesi Koşullandırılma (Conditioning of the samples before test) : 23± 2°C , 50 ±5 % BN (RH) ve Süre (Duration):48 Saat (hours)

Deney Koşulları (Test conditions) : 23 ± 2°C ,50 ±5 % BN(RH)

Deney Parçası Sayısı (specimen number): 3 adet (piece)

Numunenin Açık Tanımı(Sample Definition): Terlik (Slipper)

Taban Esnememe Kontrolü (flexing control): : Yapıldı. (done.)

30±0,5 N Uyg. Yatayla Yap. Açı (horizontal angle with 30 N) : 45°

Deney Parçası (test piece)	30.000 devirdeki kesik büyüme Cut growth in 30.000 cycles	Çatlak sayısı ve uzunluğu Number and length of cracks
1-43/44 SAĞ (RIGHT)	0,7	Çatlak oluşmadı (Not Cracking)
2-43/44 SOL (LEFT)	0,5	Çatlak oluşmadı (Not Cracking)
3-43/44 SOL (LEFT)	0,7	Çatlak oluşmadı (Not Cracking)

En kötü sonuç raporlanmıştır. (The worst result is reported)

Olması halinde, beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin k= 2 olan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda % 95 oranında güvenilirlik seviyesi sağlamaktadır. (If so, the declared expanded measurement uncertainty yields a confidence level of 95% as a result of multiplying the standard uncertainty by the expansion coefficient k = 2)

1. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. (This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratoriyi.)
2. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. (Testing reports without signature and seal are not valid).
3. Raporadaki deney sonuçları laboratuvara müşteri tarafından teslim edilen ve yukarıda tanımlanan numunelere aittir. (Results in this report refer only to thosesamples submitted by the firm mentioned above)

Raport z badań

1900001460

15-10-19

Numer Raportu	1900001460 - ING
Data badań	15.10.2019
Nazwa Klienta	ETKIN MEDIKAL REKLAM DIS TIC. LTD. STI..
Adres Klienta	I.O.S.B. Aykosan Sanayi.Sitesi 1. Kisim E Blok nr 112 Ikitelli-BASAKSHEIR/Stambuł
Próbki pobrane od	-
Data otrzymania próbki	11.10.2019
Liczba stron Raportu	2
Nazwa badanej próbki oraz ilość próbek	Buty operacyjne białe 3 pojedyncze
Sposób dostarczenia próbek	Doręczono osobiście
Status badania	Zgodność
Uzasadnienie decyzji	-
Uwagi	Wyniki badania zostały porównane zgodnie z normą TS EN ISO 20347:2013

(jeśli dotyczy) dla pewności metody badań są podane na kolejnych stronach, które są częścią tego raportu

Pieczęć laboratorium	Osoba odpowiedzialna za badania Gizem KAYA <i>Nieczytelny podpis</i>	Osoba odpowiedzialna za akceptację próbek oraz raportowanie Gamze KESKINOGLU <i>Nieczytelny podpis</i>	Dyrektor Laboratorium Badawczego Gizem DAGHAN <i>Nieczytelny podpis</i>
-----------------------------	---	---	--

1. Raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości, chyba że za zgodą laboratorium.
2. Raporty z badań bez podpisu i pieczęci nie są ważne.
3. Wyniki badań odnoszą się jedynie do próbki dostarczonej przez wyżej wymienioną firmę.

Dane teleadresowe Laboratorium TASEV

Raport z badań

1900001460

15-10-19

Zdjęcie próbki:

Opis próbki: buty operacyjne białe**Wyznaczanie odporności na zginanie podeszwy****norma TS EN ISO 20344-8.4:2012(*)****Data rozpoczęcia badania: 11.10.2019 Data zakończenia badania: 14.10.2019**

Parametr	Wynik badania	Wymagania	Ocena
Największy poziom pęknięcia po 30.000 cykli zginania	0,7	Poziom pęknięcia nie powinien być większy niż 4 mm do 30.000 cykli zginania	Zgodność
Obserwacje	Brak pęknięć		

Warunki przechowywania próbek przed badaniem: 23 +/-2°C, 50 +/-5% wilgotność, czas: 48 godzin.**Warunki badania: 23 +/-2°C, 50 +/-5% wilgotność****Liczba próbek: 3 sztuki****Opis próbki: but wsuwany****Kontrola zginania: Wykonano.****Kąt poziomy dla siły 30N: 45°**

Badana sztuka	Poziom pęknięcia w ciągu 30.000 cykli	Liczba i długość pęknięć
But prawy	0,7	Brak pęknięć
But lewy	0,5	Brak pęknięć
But lewy	0,7	Brak pęknięć

Zaraportowano najgorsze wyniki.

Podane wyniki dają pewność na poziomie 95% przy zastosowaniu współczynnika bezpieczeństwa na poziomie k=2

1. Raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości, chyba że za zgodą laboratorium.
2. Raporty z badań bez podpisu i pieczęci nie są ważne.
3. Wyniki badań odnoszą się jedynie do próbki dostarczonej przez wyżej wymienioną firmę.

LADY FALCON



MR. FALCON

'CE' CONFORMITY DECLARATION ETKİN MEDİKAL VE REKLAM DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Manufacturer Name : Etkin Medikal ve Reklam Dış Tic. Ltd. Şti.

Address : İkitelli Organize San. Böl. Aykosan San.Sitesi 1.Kısım E Blok
No:112 Başakşehir-İstanbul

Product Name / Type / Model : Lady & Mr. Falcon - DIABETIC, HEEL SPUR, HALLUX VALGUS, SLIMMING, HOSPITAL AUTOCLAVABLE OPERATION, PEV, FLATFOOT, CHILD FOOTWEARS & INSOLES

It is hereby resolved in accordance with Regulation No.1 Annex IX with regard to medical products not in contact with tissue and body fluid. (Does not mix)

Etkin Medikal ve Reklam Dış Ticaret Ltd.Şti undertakes that aforementioned products are within the scope of Class 1 Type Devices as per 89/686 EEC personal protective equipment directive Annex II Article 10 and produced in accordance with the below quality standards and specified essential requirements and the products are made with seamless interior design.

Etkin Medikal hereby declares that all its products with CE mark, identified as 1st Class products as per European Directive are in conformity with European Standards.

Relevant Standards :

- TS EN ISO 11640:Nisan 2001
- ISO/TR 20882:2007 tablo 9
- TS EN ISO 20344:Nisan 2007 madde5.1
- TS EN ISO 20347:2012
- TS EN 12770:Nisan 2004
- ISO/TR 20880:2007 tablo 11
- TSEN ISO 20344;6.12:Nisan 2007
- ISO/TR 20882:2007 tablo 21

İstanbul, 28.06.2014

Etkin Medikal ve Reklam Dış Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir - İstanbul
Tel : (0212) 671 20 21 Faks: (0212)671 20 22
İkitelli V.D. 381 040 0627

Genel Müdür
Hamdiye ŞAHİN

Logo firmy ETKIN

CE Deklaracja zgodności

ETKIN MEDIKAL VE REKLAM DIS TIC. LTD. STI

Nazwa producenta: Etkin Medikal ve Reklam Dış Tic. Ltd. Şti

Adres : İkitelli Organize San. Bol Aykosan San. Sitesi. 1. Kısım E Blok

No:112 Başakşehir-İSTANBUL

Nazwa produktu/Typ/Model : Lady & Mr. Falcvon – DIABETIC, HEEL SPUR, HALLUX VALGUS, SLIMMING, HOSPITAL AUTOCLABABLE OPERATION, PEV, FLATFOOT, CHILD FOOTWEARS & INSOLES

Niniejszym ustala się zgodność z Załącznikiem IX Rozporządzenia nr 1 dotyczącego produktów medycznych nie mających kontaktu z tkanką i płynami ustrojowymi (nie łączy się).

Etkin Medikal ve Reklam Dış Tic. Ltd. Şti zobowiązuje się, że wyżej wymienione produkty są klasy 1 zgodnie z art. 10 z załącznika II Dyrektywy 89/686 EEC dotyczącej środków ochrony indywidualnej i są wytwarzane zgodnie z poniższymi normami jakości i określonymi zasadniczymi wymaganiami, a produkty są wykonane w jednolitym stylu.

Etkin Medikal niniejszym oświadcza, że wszystkie produkty firmy ze znakiem CE, określone jako produkty 1 klasy zgodnie z Dyrektywą Europejską, są zgodne z normami europejskimi.

Odpowiednie normy: TS EN ISO 11640:Nisan 2001

ISO/TR 20882:2007 tabela 9

TS ISO 20344:2007 2007 5.1

TS EN ISO 20347:2012

TS EN 12770: 2004

ISO/TR 20880:2007 tabela 11

TSEN ISO 20344;6.12:2007

ISO/TR 20882:2007 tabela 21

Istambul, 28.06.2014

Etkin Medikal ve Reklam Dış Tic. Ltd. Şti

Başakşehir - İSTANBUL

Tel. (0212) 671 20 21 Faks : (0212)671 20 22

Genel Mudur

Hamidye SAHIN

Nieczytelny podpis

OŚWIADCZENIE

Informacje zawarte na stronie od nr 73 do nr 133 oferty są niejawnne, ponieważ stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. nr 153, poz. 1503 ze zmianami) i jako takie nie mogą być udostępnione innym uczestnikom niniejszego postępowania.

Niniejszym oświadczam, iż załączone przez nas w części utajnionej dokumenty i informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Dokumenty te zawierają nie ujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, handlowe i organizacyjne przedsiębiorstwa i inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjęliśmy niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.

Zastrzeżenie części oferty argumentujemy poprzez wskazanie:

- charakteru zastrzeżonych informacji, w szczególności określenie, czy są to informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne naszego przedsiębiorstwa lub inne informacje mające wartość gospodarczą w rozumieniu Ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;

Niniejszym wyjaśniamy, iż w spółce GARMEX technologiczny proces produkcji jest niejawnny i stanowi jej know-how. Konstrukcja wyrobów, łańcuch dostaw (źródła zaopatrzenia i zbytu), parametry techniczne tkanin oraz uzyskane przez tkaniny certyfikaty są niejawnne i nieupubliczniane (nie są informacjami powszechnie dostępnymi). Dokumenty załączone do przetargu, tj. Karty tkanin, Wyniki badań potwierdzające spełnienie wymogów dla właściwości zaoferowanych tkanin, Certyfikaty są dokumentami zawierającymi w swojej treści znacznie więcej informacji, niż wymagał Zamawiający, a które traktujemy jako nasze know-how. Dokumenty te stanowią spójną całość i nie ma możliwości przedstawienia tylko i wyłącznie wybranych danych żądanych przez Zamawiającego. Ponadto nadmieniamy, iż do tej pory w żadnym innym postępowaniu konstrukcja zaoferowanego w niniejszym postępowaniu asortymentu nie była ujawniona.

- jakie działania podjęliśmy celem zachowania w poufności informacji, które zostały zastrzeżone;

Niniejszym wyjaśniamy, iż wszyscy pracownicy zostali poinformowani o obowiązku zachowania tajemnicy. Konstrukcja asortymentu, w szczególności wzory, metody działania oraz sposób jego wytwarzania stanowią strzeżoną przez spółkę tajemnicę i uzasadniają nasz wniosek o nieujawnianie tajemnicy przedsiębiorstwa w procesie przetargowym.

Zastrzeżone informacje nigdy nie były ujawnione w żadnym postępowaniu przetargowym oraz nie są powszechnie dostępne.

- jaką wartość przedstawiają dla naszej firmy informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa;

Niniejszym wyjaśniamy, iż zastrzeżone w ofercie dokumenty, tj. Karty tkanin, Wyniki badań potwierdzające spełnienie wymogów dla właściwości zaoferowanych tkanin, Certyfikaty stanowią dla spółki GARMEX wartość gospodarczą.

- jaka inna potrzeba uzasadnia zastrzeżenie ww. informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa;

Niniejszym wyjaśniamy, iż zakresem tajemnicy przedsiębiorstwa objęliśmy w ofercie rozwiązania techniczne, technologiczne, które wynikają z wypracowanych przez naszą firmę sposobów marketingowych. Wykorzystywane do produkcji naszych wyrobów informacje nie są powszechnie.