

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

Wykonawca:

Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44 | 13507 Berlin
| NIEMCY
(pełna nazwa/firma, adres)

reprezentowany przez:

Anna Biernat – PEŁNOMOCNIK/
pełnomocnictwo
(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 pomp do wspomagania krążenia, zestawów do trombektomii oraz sond do IVUS oraz dzierżawa urządzeń do wykonywania zabiegów kardiologii interwencyjnej***, prowadzonego przez Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. z siedzibą przy ul. Żyty 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

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. **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

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>

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

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

NZ.261.10.2023

3) (*) informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych:
<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>

4) (*) Inne:

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy)

*** niewłaściwe skreślić**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WPROWADZENIA WYROBU DO OBROTU I UŻYWANIA

W imieniu Wykonawcy którego reprezentuję składam oświadczenie, że zaoferowane przez nas wyroby będące przedmiotem zamówienia są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – jak w wyjaśnieniach do niniejszego oświadczenia.

.....
Podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy

WYJAŚNIENIE DO OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCEGO WPROWADZENIA WYROBU DO OBROTU I UŻYWANIA

Informujemy, że zgodnie z art. 58 Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010r. nr 107 poz. 679 z późn. zm.) **tylko podmioty mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, mają obowiązek dokonywania powiadomienia lub zgłoszenia do Prezesa Urzędu faktu wprowadzenia do obrotu lub do używania wyrobu medycznego.**

Potwierdzeniem tego faktu jest także załączona do niniejszego oświadczenia opinia wydana przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych, Naczelnika Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto oświadczamy, że:

1. oferowane przez nas wyroby medyczne są oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności. Oferowane przez nas wyroby medyczne spełniają wszystkie wymagania zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) MDR (EU) 2017/745 oraz MDD 93/42/EEC,
2. certyfikaty zgodności potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi oferowanych przez nas wyrobów medycznych nie utraciły ważności, nie zostały wycofane lub zawieszone,
3. wyroby posiadają deklaracje zgodności stwierdzające, że są zgodne z wymaganiami zasadniczymi,
4. oferowane przez nas wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze

.....
Podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy



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

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

Warszawa, 2017-03-14

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.461.123.2017.EM1.1**

**Pani Fatima Sanfourche
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
D-13507 Berlin**

Dotyczy:

1. **Benchmark Intracranial Access System/Various references see attached CE Certificate**
2. **PC400 Embolization Coil System/Various references see attached CE Certificate**
3. **Indigo Aspiration System/ Various references see attached CE Certificate**
4. **Catheter, embolectomy (Penumbra System) Various references see attached CE Certificate**
5. **Neuron Intracranial Access / Various references see attached CE Certificate**
6. **Penumbra Delivery MicroCatheters / Various references see attached CE Certificate**
7. **Aspiration pump (pump max)/ See attached CE certificate**
8. **Embolization Coil System (Ruby Coil System / Various references see attached CE Certificate**
9. **Embolization Implant Kit (Penumbra Smart Coil= Various references see attached CE Certificate**

W odpowiedzi na Pani pismo z dnia 23.02.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w dniu 10.08.2016 r. wystosował do Pani pismo informujące o uznaniu zgłoszenia z dnia 22 lipca 2016 r. dla ww. wyrobów za bezprzedmiotowe. W dniu 20.09.2016 r. korespondencja została zwrócona do Urzędu z adnotacją „nie zidentyfikowano firmy pod wskazanym adresem”

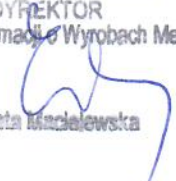
Prezes Urzędu wyjaśnia, że zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, zwana dalej ustawą) „wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu”.

Zgodnie z wyżej przytoczonym przepisem ustawy, do dokonania zgłoszenia zobowiązani są wyłącznie wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Jak wynika z przedłożonej dokumentacji, stroną, której jest Pani pełnomocnikiem, jest wytwórca Penumbra, Inc. z siedzibą pod adresem One Penumbra Place, CA94502 Alameda, Stany Zjednoczone. Ustawa o wyrobach medycznych nie zobowiązuje podmiotów zagranicznych do dokonania zgłoszenia, dlatego też wytwórca niemający siedziby w Polsce nie może skutecznie dokonać zgłoszenia.

Dodatkowo Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy „dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób, niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W przypadku zajścia przesłanek zawartych w ww. przepisie ustawy, na dystrybutorze lub importerze z siedzibą na terytorium Polski ciąży obowiązek dokonania powiadomienia we wskazanym terminie.

Nadmienić należy, że zgodnie z art. 2 ust. 4 ustawy „obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, ze zm.)”.

W przypadku zajścia przesłanek określonych w art. 2 ust. 4 i w art. 58 ust. 3 ustawy, oddział przedsiębiorcy zagranicznego w Polsce zobowiązany zostaje do dokonania powiadomienia.

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1 egz. - adresat

1 egz. - a/a

Aktueller Ausdruck

HRB 118051 B

Handelsregister Abteilung B
Amtsgericht Charlottenburg

1. Anzahl der bisherigen Eintragungen

10 Eintragung(en)

2.a) Firma

Penumbra Europe GmbH

b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen

Berlin

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

c) Gegenstand des Unternehmens

Der Handel mit medizintechnischen Produkten sowie die Übernahme von Management-, Marketing- und sonstigen Dienstleistungen aller Art für verbundene Unternehmen.

3. Grund- oder Stammkapital

25.000,00 EUR

4.a) Allgemeine Vertretungsregelung

Ist ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, wird die Gesellschaft gemeinschaftlich durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Alleinvertretungsbefugnis kann erteilt werden.

b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis

Geschäftsführer:

mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen

Elsesser, Adam, *22.08.1961, San Francisco/USA

Kristensen, Joan, *25.12.1970, Hellerup/Dänemark

5. Prokura

Einzelprokura mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen

O'Brien, Richard, *18.02.1976, Kleinmachnow

Sökeland, Jasper, *14.07.1981, Berlin

6.a) Rechtsform, Beginn, Satzung oder Gesellschaftsvertrag

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom: 13.01.2009

7. Tag der letzten Eintragung
31.05.2022

Aktualny wydruk

HRB 118051 B

KRS Wydział B

Sąd Rejonowy Charlottenburg

1. Liczba dotychczasowych wpisów

10 wpisów

2. a) Firma

Penumbra Europe GmbH

b) Siedziba, oddział, adres siedziby, osoba upoważniona do odbioru, oddział

Berlin

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

c) Przedmiot działalności spółki

Handel wyrobami medycznymi oraz zarządzanie, marketing i świadczenie wszelkich pozostałych usług dla firm powiązanych.

3. Kapitał zakładowy

25.000,00 EUR

4. a) Ogólne regulacje dotyczące reprezentacji

Jeśli powołano jednego prezesa zarządu, wówczas reprezentuje on spółkę samodzielnie. Jeśli powołano kilku prezesów zarządu, wówczas Spółka jest reprezentowana przez dwóch prezesów zarządu albo jednego prezesa zarządu wraz z prokurentem.

Można również udzielić upoważnienia do samodzielnego reprezentowania spółki.

b) Zarząd, organ zarządzający, dyrektorzy zarządzający, komplementariusze, prezes zarządu, upoważnieni przedstawiciele i specjalne uprawnienia do reprezentacji**Prezes Zarządu:**

jest upoważniony do samodzielnego reprezentowania spółki i dokonywania czynności prawnych we własnym imieniu lub jako przedstawiciel osób trzecich.

Elsesser, Adam, *22.08.1961, San Francisco/USA

Kristensen, Joan, *25.12.1970, Hellerup/Dania

5. Prokura

Prokura indywidualna z upoważnieniem do dokonywania czynności prawnych we własnym imieniu lub jako przedstawiciel osób trzecich.

O'Brien, Richard, *18.02.1976, Kleinmachnow

Sökeland, Jasper, *14.07.1981, Berlin

6. a) Forma prawna, rozpoczęcie działalności, statut lub umowa spółki Data ostatniego wpisu

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Umowa spółki z dnia 13.01.2009

- Przedstawienie bieżącej treści rejestru -
- Przedstawienie bieżącej treści rejestru -
Pobrano 16.02.2023, 09:49

Urzędowy wydruk

Sąd Rejonowy Charlottenburg
- KRS Wydział B -

HRB 118051 B

7. Data ostatniego wpisu

31.05.2022

16.02.2023

Transaction Information

Account Number/Name		
6161519084/Penumbra Europe GmbH AP Account		
Method	Payment Amount	Value Date
Wire	PLN 1,500.00	03/13/2023
Bank to Bank Transfer	Beneficiary Bank Country	
No	POLAND - PL	
		Default Debit Amount
		EUR 323.14
		Rate
		1 EUR = 4.642 PLN

Routing/Reference Information

Beneficiary	Beneficiary Bank
IBAN	Swift ID
PL91150018101218100128600000	WBKPPLPPXXX
Szpital Uniwersytecki K. Marcinkows	Santander
	POLAND - PL

Transaction Details	Bank To Bank
---------------------	--------------

Wadium NZ.261.10.2023	Charges	Priority
	Shared	No

Date Created	Transaction ID	Bank Reference	Settlement Reference
03/09/2023 02:02 PM EST	112696277	3069FRA069680000	JPM Ref: 8483317