

Postępowanie nr: Te 2300-03/2024

„Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie” Sp. z o.o.
ul. Poznańska 125a
63-300 Pleszew

Dotyczy: ogłoszenia o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275.1 ustawy pzp na **dostawy materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłóżek oraz pieluchomajtek**

Spis treści:

1. Formularz ofertowy
2. Formularz asortymentowo-cenowy
3. Oświadczenie – zał. nr 4 do SWZ
4. Karta katalogowa
5. Deklaracja zgodności
6. Certyfikat CE
7. Wniosek Wykonawcy

Z poważaniem,
Maciej Machowski

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy**Pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców:****B.Care Medical Sp. z o.o.****Adres siedziby Wykonawcy/Wykonawców:****Ulica: A. Mickiewicza 29****Kod, miejscowość: 40-085 Katowice****NIP: 6343027875****REGON: 526271536****Województwo: śląskie****Nr telefonu: 885-270-011****Nr faksu: -****E-mail: przetargi@b-care.pl****Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy: Mikroprzedsiębiorstwo**

Dane teleadresowe osoby upoważnionej

do kontaktowania się z Zamawiającym:

Maciej Machowski, tel. 885-270-011, przetargi@b-care.pl**Zobowiązania Wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie., (Znak sprawy Te 2300-03/2024), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 5

Cena netto **18 896,80 zł**Cena brutto: **20 408,54 zł****Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:**

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas wyroby spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia oraz posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie, których mogą być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 4) Wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadają – odpowiednio do ich klasy – aktualne certyfikaty jednostki notyfikowanej i/lub deklaracje zgodności i wpisy do rejestru wyrobów medycznych.
- 5) Zobowiązujemy się dostarczyć Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w pkt. 3 i 4 na jego wezwanie.
- 6) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 7) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) ~~Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:~~

.....

.....

.....

~~(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców – o ile są znane).~~

- 9) Wybór niniejszej oferty będzie /nie będzie (**niewłaściwe skreślić**) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku

podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą

~~(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).~~

10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:

- a) mikro przedsiębiorcą
 - b) ~~małym przedsiębiorcą~~
 - c) ~~średnim przedsiębiorcą~~
 - d) ~~dużym przedsiębiorcą~~
- (zaznaczyć właściwe)**

11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

- zgodnie z załączonym spisem treści

Zastrzeżenie wykonawcy

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

.....

.....

Inne informacje wykonawcy:

.....

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

² Jeżeli w ramach oferty nie są przedstawiane dane osobowe inne niż bezpośrednio dotyczące wykonawcy lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, proszę skreślić zapis pkt 8.

Formularz cenowy - zadanie nr 5

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jedn. netto	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	8 -10 cm x 8-10 cm	23 040	WELLONG/ 1320113404/ klasa I s	ELASTPORE+PAD 10cm x 10cm jałowy	10x10cm	400	57,60	124,00 zł	8%	133,92 zł	7 713,79 zł
2	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	8- 10 cm x 15 cm	10 080	WELLONG/ 1320113405/ klasa I s	ELASTPORE+PAD 10cm x 15cm jałowy	10x15cm	400	25,20	172,00 zł	8%	185,76 zł	4 681,15 zł
3	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	10 cm x 20 cm	5 000	WELLONG/ 1320113406/ klasa I s	ELASTPORE+PAD 10cm x 20cm jałowy	10x20cm	200	25,00	112,00 zł	8%	120,96 zł	3 024,00 zł
4	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym z zaokrąglonymi rogami	10 cm x 25 cm	6 600	WELLONG/ 1320113407/ klasa I s	ELASTPORE+PAD 10cm x 25cm jałowy	10x25cm	200	33,00	140,00 zł	8%	151,20 zł	4 989,60 zł
Wartość razem												20 408,54 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. Dopuszcza się odchylenie od rozmiaru wymienionego w kol. 3 o +/- 10% (dotyczy poz. 3,4).

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Wykonawca:

B.Care Medical Sp. z o.o.

40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29

NIP: 6343027875, KRS: 0001055194

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS)*

reprezentowany przez:
Maciej Machowski – Prezes Zarządu
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia*
UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ
SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie.

Nr sprawy: Te 2300-03/2024, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~
.....
.....
4. 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 .

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) Wpis do Krajowego Rejestru Sądowego: <https://ekrs.ms.gov.pl/>

2) Centralny Rejestr Beneficjentów Rzeczywistych:

<https://crbr.podatki.gov.pl/adcrbr/#/wyszukaj>

3) Lista osób i podmiotów objętych sankcjami: <https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>

4) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0765-20220720&qid=1660723894063>

5) Informacje z wykazu określonego w ROZPORZĄDZENIU RADY (UE) NR 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0269-20220721&qid=1660723950679>

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

ELASTPORE + PAD

Sterylny opatrunek z wkładem chłonnym



WŁAŚCIWOŚCI:

wykonany z miękkiej, perforowanej, elastycznej włókniny przepuszczalnej dla powietrza i wilgoci
zaokrąglone brzegi

wkład chłonny wiskozowo-poliestrowy z siateczką chroniącą przed przywieraniem do rany
opatrunek zawiera hipoalergiczny klej poliakrylowy zabezpieczony papierem silikonowanym
sterylizowany tlenkiem etylenu

opakowanie jednostkowe papier-papier z zaznaczonym kierunkiem i marginesem ułatwiającym otwieranie

ZASTOSOWANIE:

opatrywanie ran pooperacyjnych

KLASYFIKACJA:

wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych

ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI:

EN ISO 13485:2016; ISO 11135; ISO 11607-1; ISO 15223-1; EN 1041+A1; ISO 10993-1, 5,10; ISO 29862; ISO 8510-2; EN 3071

ELASTPORE + PAD

Sterylny opatrunek z wkładem chłonnym



REF	ROZMIAR	SPOSÓB PAKOWANIA
1320113402	5cm x 7cm	20x50op a'1szt
1320113404	10cm x 10cm	8x50op a'1szt
1320113405	10cm x 15cm	8x50op a'1szt
1320113406	10cm x 20cm	8x25op a'1szt
1320113407	10cm x 25cm	8x25op a'1szt
1320113408	10cm x 30cm	8x25op a'1szt



Dystrybutor:

BATIST Medical a.s.
Nerudova 309, Červený Kostelec
Republika Czeska www.batist.com



Deklaracja zgodności UE

Producent: Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.
Tereny przemysłowe Lvshan, Hrabstwo Changxing, 313105 Huzhou,
Zhejiang, Chińska Republika Ludowa

SRN: CN-MF-000016084

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
SRN: DE-AR-000000001

Nazwa produktu: jałowe opatrunki włókninowe
Model: Model NW: 4x5, 5x, 6x7, 7x8, 6x10, 8x10, 8x12, 9x10, 9x15,
9x20, 9x25, 9x30, 9x35, 10x10, 10x12,5, 10x15, 10x20,
10x25, 10x30, 10x35, 6x8IV, 6x8,3, 8x10IV, 10,2x10,2(cm)

Kod EMDN: M04010101
Basic UDI-DI: 697309177SNWDSJ

Przeznaczenie wyrobu: Służy do osłaniania i zabezpieczania ran pooperacyjnych, przecięć, skaleczeń i otarć lub do mocowania wkłuć.

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): Klasa Is, reguła 1

Ścieżka oceny zgodności: Ścieżka oceny zgodności: DEKLARACJA ZGOSDNOŚCI UE zgodnie z Załącznikiem II + Załącznikiem III + Artykułem 19 MDR (UE) 2017/745.

Niniejszym oświadczamy, że w/w produkty spełniają wymagania Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie Wytwórcy.

Wyłącznie odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi firma Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.

Ogólne obowiązujące rozporządzenia, dyrektywy:

Rozporządzenie 2017/745 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 z dnia 5 kwietnia 2017

Zastosowane normy, wspólna specyfikacja, wytyczne:

ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 62366-1-2015+AC:2015, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, ISO 11135:2014+A2:2018, ASTM D4169-2016, MEDDEV. 2.7.1 Wersja 4, MDCG 2020-6.

Jednostka notyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Niemcy

Nr identyfikacyjny: 0123
Certyfikat CE: G21 098235 0006 wyd. 00

Data ważności Certyfikatu: 2028-02-19

Początek oznaczenia CE: 2023-02-20

Podpis: /nieczytelny/

Nazwisko: YINH Jun

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Miejsce i data: Huzhou, 2023-02-20

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.
Lvshan Industrial area, Changxing County, 313105 Huzhou,
Zhejiang Province, China

SRN: CN-MF-000016084

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SRN: DE-AR-000000001

Product Name: Sterile Non-woven Wound Dressing

Model: Model NW: 4X5, 5X7, 6X7, 7X8, 6X10, 8X10, 8X12, 9X10, 9X15,
9X20, 9X25, 9X30, 9X35, 10X10, 10X12.5, 10X15, 10X20,
10X25, 10X30, 10X35, 6X8IV, 6X8.3, 8X10IV, 10.2X10.2(cm)

EMDN Code: M04010101

Basic UDI-DI: 697309177SNWDSJ

Intended purpose of device: It is used to cover and protect the wound post-operation, cuts, lacerations and abrasions or be used for tube and I.V. set fixation.

Classification (MDR, Annex VIII): Class Is, Rule 1.

Conformity Assessment Route: Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the MDR (EU) 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

General applicable regulations, directives:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Applied standards, common specification, guidances:

ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 62366-1-2015+AC:2015, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, ISO 11135:2014+A2:2018, ASTM D4169-2016, MEDDEV. 2.7.1 Rev.4, MDCG 2020-6.


Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G21 098235 0006 Rev. 00

Expire date of the Certificate: 2028-02-19

Start of CE Marking: 2023-02-20

Signature: 

Name: YING Jun

Position: General Manager

Place/date: Huzhou City, 2023-02-20

- tłumaczenie z języka angielskiego -

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A (wyroby klasy I w warunkach sterylnych, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 098235 0006 wyd.00

Producent: **Zhejiang Wellong Medical Technology Co, Ltd**
Tereny przemysłowe Lvshan
Hrabstwo Changxing,
313105 Huzhou, Zhejiang
Chińska Republika Ludowa

SRN Producenta: CN-MF-000016084

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Sprawozdanie, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI część A niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z:

- ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków,
- oceną zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi
- oceną ponownego użycia wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testów funkcjonalnych oraz związanych z tym instrukcji użytkownika.

Certyfikowany system zapewnienia jakości podlega okresowemu nadzorowi TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i ważność certyfikatu sprawdź: <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert?q=cert:G21%20098235%200006%20Rev.%2000>

Raport nr: SH211157MDR02

Ważny od: 2023-02-20

Ważny do: 2028-02-19

Data wydania, 2023-02-20

/nieczytelny podpis/

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Notyfikowana nr 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Munich – Niemcy

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A (wyroby klasy I w warunkach sterylnych, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 098235 0006 wyd.00

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010202 – POLIURETANOWE OPARTYNKI MOCUJĄCE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010101 – WŁÓKNINOWE OPARUNKI PRZYLEPNE, Z PADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010102 – POLIURETANOWE (lub z innego materiału) OPARTYNKI PRZYLEPNE, Z PADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	T02010101 – FOLIE OPERACYJNE, BEZ ŚRODKA ANTYBAKTERYJNEGO
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do:	- nie dotyczy-



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 098235 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Zhejiang Wellong Medical
Technology Co., Ltd.**

Lvshan Industrial Area
Changxing County
313105 Huzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer: CN-MF-000016084

**Authorized
Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 098235 0006 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_098235_0006_Rev.00)

Report No.: SH211157MDR02

Valid from: 2023-02-20

Valid until: 2028-02-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-20



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 098235 0006 Rev. 00

- | | |
|---|---|
| Classification: | I |
| Device Group: | M04010202 - POLYURETHANE FIXING DRESSINGS |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | M04010101 - NON-WOVEN ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | M04010102 - POLYURETHANE (OR OTHER MATERIAL) ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | T02010101 - INCISION DRAPES, WITHOUT ANTIBACTERIAL AGENT |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization |
| | |
| The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: | - none - |

WNIOSEK

Jako uczestnik przedmiotowego postępowania, zgodnie z art. 74.1 ustawy pzp, zwracam się z uprzejmą prośbą o przesłanie ofert konkurencji (wraz z przedmiotowymi środkami dowodowymi, jeśli były wymagane).

W/w informacje proszę przesłać na adres e-mail przetargi@b-care.pl lub za pośrednictwem platformy zakupowej.

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej, uprzejmie proszę o możliwość zawarcia umowy drogą korespondencyjną lub elektroniczną.

Dane do umowy:

B.Care Medical Sp. z o.o.

40-085 Katowice, ul. Adama Mickiewicza 29

NIP: 6343027875, REGON: 526271536, zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Katowicach, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0001055194, kapitał zakładowy: 10 000,00 zł

Osoba upoważniona do podpisania umowy: Maciej Machowski – Prezes Zarządu